

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2022年2月17日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 謝 慶一 川崎 誠康 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 中埜 晴美 田村 小枝 安野 多加代
久保田 裕美 森脇 雅典 米田 健司 香川 智美 星 育子

【議題および審議結果】

1. 「ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験」終了の報告 [17:03~17:05]
治験終了を報告した。
2. 「産後1か月における母子への授乳サポートに関わる父親の思いと行動」実施の可否 [17:05~17:22]
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
3. 「脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究」実施の可否 [17:22~17:33]
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
4. 製造販売後調査実施の可否 [17:33~17:35]
 - 1) エドワーズ サピエン3
 - 2) パドセブ点滴静注用 30 mg新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認