

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2023年2月16日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 謝 慶一 阿部 元 岡部 和倫 相原 洋祐 畠山 知子 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. 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:00~17:05]
新たな安全性に関する報告、治験に関する変更申請、治験実施計画書についての報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
2. 「六君子湯による食欲低下治療後の肝硬変患者における栄養状態の推移についての観察研究」実施の可否 [17:05~17:12]
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. 「アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移」実施の可否 [17:12~17:14]
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. 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」継続の可否 [17:14~17:15]
継続申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
5. 「国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)」終了の報告 [17:15~17:16]
研究終了を報告した。