

治験審査委員会議事録概要

開催日時 2024年12月19日

開催場所 地下1階Aホール

出席者 安辰一 阿部元 岡部和倫 今井貴夫 熊谷健 阪口正則 山田加代子 久保田裕美
田村小夜 森脇雅典 米田健司 星育子 安田早也香

【議題および審議結果】

- 「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 [17:04~17:05]
治験に関する変更申請を行い、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
- 「MSD株式会社の依頼による複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者選好性を評価する第Ⅱ相試験」継続の可否 [17:05~17:08]
安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請と治験実施状況報告を行い、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
- 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:08~17:09]
安全性情報等に関する報告を行い、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
- 「MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:09~17:11]
重篤な有害事象に関する報告と安全性情報等に関する報告を行い、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
- 「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:11~17:12]
安全性情報等に関する報告を行い、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
- 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験」実施の可否 [17:12~17:19]
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
- 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験」実施の可否 [17:12~17:19]
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

8. 「エプリー法の直後に疲労現象から頭位変換眼振を復活させる方法を行った場合と行わなかった場合の頭位変換眼振の比較」実施の可否 [17:19～17:22]
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
9. 「両側性後半規管型良性発作性頭位めまい症において疲労現象から頭位変換眼振を復活させる方法が実施した側のみの頭位変換眼振を選択的に復活させることの証明—クロスオーバー試験」実施の可否 [17:22～17:25]
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
10. 「2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究」実施の迅速審査の報告 [17:25～17:26]
新規申請の審査状況に関して報告した。
11. 「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO—」継続の迅速審査の報告 [17:26～17:27]
研究継続の可否に関して、迅速審査の結果を報告した。
12. 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:27～17:27]
 - 1) 胸膜中皮腫術後患者に対するベルABCケアの実装観察研究[1) 変更]の審査状況に関して報告した。
13. 臨床研究審査状況の報告 [17:27～17:30]
 - 1) 持続性知覚性姿勢誘発めまいに対する情報通信技術を用いた認知行動療法実施可能性の検討
 - 2) 肝内胆管癌の末梢型と中枢型における解剖学的分類の妥当性に関する研究
 - 3) 進行・再発乳癌データベースプロジェクト (Advanced Breast Cancer Database Project)臨床研究[1) 2) 新規・3) 変更]の審査状況に関して報告した。
14. 「不顕性脳症を伴う肝硬変患者に対するリファキシミンの臨床的効果についての検討：単施設前向きパイロット研究」実施の可否 [17:30～17:34]
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
15. 製造販売後調査実施の可否 [17:34～17:35]
 - 1) アルンブリグ錠新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
12. モニタリング必須の研究における、モニターの選任基準について [17:35～17:39]
担当モニターについては輪番制とし、モニタリング手順書を運用する事について審議した。
[審議結果] 承認