

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2025年4月17日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 八木 稔人 阿部 元 岡部 和倫 相原 洋祐 阪口 正則 山田 加代子 田村 小枝
安野 多加代 久保田 裕美 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】

1. 「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-2400 の第Ⅲ相試験」実施の可否 [17:35～17:46]
新規申請に関して、治験の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
2. 「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 [17:46～17:48]
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
3. 「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 [17:48～17:49]
安全性情報等に関する報告と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
4. 「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 balcinrenone/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 [17:49～17:50]
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
5. 「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 [17:50～17:52]
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
6. 「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 [17:52～17:54]
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、治験に関する変更申請、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
7. 「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」継続の可否 [17:54～17:56]
安全性情報等に関する報告と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

8. 「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」継続の可否 [17:56~17:57]
安全性情報等に関する報告と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

9. 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:57~17:58]
1) ニルセビマブ（バイフォータス）の筋肉注射に対するリドカインプロピトカイン配合剤クリーム（エムラクリーム）の疼痛緩和に関する前方視的観察研究
観察研究[1) 変更]の審査状況に関して報告した。
10. 臨床研究審査状況の報告 [17:58~17:59]
1) T 因子に基づく胆嚢癌における最適手術範囲と手術方法の研究
臨床研究[1) 新規]の審査状況に関して報告した。
11. 既存の情報提供のみの機関として参加する研究に関する報告 [17:59~18:00]
1) ビッグデータ研究推進のための病院間画像情報連携システム及びデータベース構築
既存の情報提供のみの機関として参加する研究[1) 新規]に関して報告した。
12. 製造販売後調査実施の可否 [18:00~18:01]
1) ケサンラ点滴静注液 350 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