

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 2023年7月6日(木) 16時30分～17時00分   |
| 開催場所               | 本館3階 会議室1  |
| 出席委員               | 中津裕臣、宮内義浩、伊藤啓子、鈴木典男、古屋隆俊、古川恵一、石井昭広、浅井秀樹、川島美智子、岩井利恵、加瀬佳子  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題①<br/>シュニッツラー症候群に対するACZ885の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験<br/>【審議事項】<br/>・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。<br/>・モニタリング報告書:当院で実施されたモニタリングの結果報告を受け、治験を継続することの妥当性を審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題②<br/>転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験<br/>【審議事項】<br/>・終了報告の妥当性について審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題③<br/>高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2 相ランダム化試験<br/>【審議事項】<br/>・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題④<br/>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第III相試験<br/>【審議事項】<br/>・重篤な有害事象に関する報告:治験継続の妥当性を審議した。<br/>・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。<br/>・治験実施計画変更:治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書および同意文書の改訂について審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑤<br/>浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象としたMDK-1901の臨床試験<br/>【審議事項】<br/>・重篤な有害事象に関する報告:治験継続の妥当性を審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑥<br/>薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験<br/>【審議事項】<br/>・重篤な有害事象に関する報告:治験継続の妥当性を審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑦<br/>経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血に吸収性局所止血材(MY-01)を用いた場合の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、シングルアーム試験<br/>【審議事項】<br/>・重篤な有害事象に関する報告:治験継続の妥当性を審議した。<br/>・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑧<br/>日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第II相試験<br/>【審議事項】<br/>・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。<br/>■審議結果:承認</p> |