

開催日時	2023年9月7日(木) 16時30分～17時05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、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	議題① 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 【審議事項】 ・重篤な有害事象に関する報告: 当院症例で発生した重篤な有害事象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。 ・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。 ・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。 ■審議結果: 承認 議題② 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 【審議事項】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ・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。 ・治験実施計画変更: 治験薬概要書改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題③ 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 【審議事項】 ・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。 ・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。 ■審議結果: 承認 議題④ 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 【審議事項】 ・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。 ・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。 ■審議結果: 承認 議題⑤ 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 【審議事項】 ・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。 ・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。 ■審議結果: 承認 議題⑥ アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験実施計画変更: 治験実施計画書、説明文書および同意文書の改訂、同意説明補助資料について審議した。 ■審議結果: 承認