

開催日時	2016年12月1日(木) 16時00分～16時25分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	渡辺三郎、中津裕臣、松井安俊、伊藤啓子、吉田幸弘、小林一貴、神田順二、菅谷誠、子安一義、柏木嶺、加藤雅江
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 前立腺癌を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 423の第Ⅱ相試験 治験依頼者:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、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③ 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き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 Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 治験依頼者:サノフィ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、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 喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 治験依頼者:アストラゼネカ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、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 遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE[®]の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験 治験依頼者:パレクセル・インターナショナル株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更:治験薬概要書改訂について審議した。 ■審議結果:承認