

開催日時	2017年5月11日(木) 16時00分～16時30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、小俣渡、浅井秀樹、菅谷誠、佐瀬正次郎、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 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 治験依頼者: バイエル薬品株式会社 【審議事項】 ・新規治験申請: 審議資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ■審議結果: 承認 議題② 前立腺癌を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験依頼者: 株式会社グリーンペプタイド 【審議事項】 ・重篤な有害事象報告: 重篤な有害事象発生の報告を受け、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題③ アビラテロン酢酸エステル(ザイティガ[®]錠)の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 【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 【報告事項】 ・重篤な有害事象の報告に関するレターについて報告した。 議題④ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験 【審議事項】 ・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 【報告事項】 ・妊娠に関するレターについて報告した。