

開催日時	2017年7月6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、小林一貴、浅井秀樹、菅谷誠、、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 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 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2017年6月22日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■審議結果: 承認 議題② 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】 ・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 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】 ・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】 ・「治験費用に関する覚書」の内容変更について報告した。 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。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書、治験実施計画書別添1,2、説明文書、同意文書、治験参加カード改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑤ 前立腺癌を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験依頼者: ブライトパス・バイオ株式会社 【審議事項】 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1,改訂について審議した。 ■審議結果: 承認