

開催日時	2017年11月2日(木) 16時00分～16時50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、神田順二、小林一貴、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	<p>議題① フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262) 【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</p> <p>議題② 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】 ・終了報告:治験終了報告書(2017年10月24日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ・治験実施計画の変更:治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題③ 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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題④ 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】 ・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</p> <p>議題⑤ アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423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</p> <p>議題⑥ 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:新たな被験者募集手順について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題⑦ 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:治験実施計画書、同意説明文書、CELECOXIB CORE DATA SHEETの改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p>