

開催日時	2018年2月1日(木) 16時00分～16時45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、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 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】 ・終了報告: 治験終了報告書(2017年12月4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 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】 ・終了報告: 治験終了報告書(2017年12月26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③ 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】 ・終了報告: 治験終了報告書(2017年12月21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 【報告事項】 ・譲渡契約書について報告した。 議題④ 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】 ・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。 ・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 アピラテロン酢酸エステル(ザイティガ[®]錠)の初回GAB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 議題⑥ 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。 ・治験実施計画の変更: 同意説明文書改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 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】 ・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⑧ 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】 ・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⑨ 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