

開催日時	2018年3月1日(木) 16時00分～16時40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、大塚玲子、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 アピ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】 ・終了報告:治験終了報告書(2018年2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</p> <p>議題② 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00021) 治験依頼者:協和発酵キリン株式会社 【審議事項】 ・終了報告:治験終了報告書(2018年2月1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</p> <p>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】 ・継続審査:治験継続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 【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 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。 ・治験実施計画変更:治験参加カード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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題⑥ 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。 ・治験実施計画変更:治験実施計画書、Contact list、説明文書・同意文書改訂について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・治験分担医師の変更についての迅速審査結果について報告した。 ・契約書の変更について報告した。</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>議題⑧ SK-1405 第Ⅱ相試験 -血液透析患者におけるそう痒症- 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題⑨ 富山化学工業株式会社の依頼による副鼻腔炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。</p>