

開催日時	2018年4月5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、鈴木典男、伊藤啓子、古川 恵一、石井 昭広、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	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】 ・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。 ・治験実施計画変更:治験分担医師変更について審議した。 ■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】 ・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。 ・治験実施計画変更:治験薬概要書改訂について審議した。 ■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 議題④ 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。 ・治験実施計画変更:同意説明文書の補助資料の追加、治験分担医師の変更について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑤ 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