

開催日時	2018年6月7日(木) 16時00分～16時55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、伊藤啓子、鈴木典男、神田順二、古川 恵一、石井 昭広、浅井秀樹、大塚玲子、佐瀬正次郎、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 ORTHOREBIRTH株式会社依頼による骨欠損患者を対象としたORB-03の臨床試験 【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 議題② SI-449癒着防止システムの一時的人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたパイロット試験 治験依頼者: 生化学工業株式会社 【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 議題③ 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。 ・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: 同意説明文書改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題④ 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 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2018年4月20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⑤ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2018年4月18日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ・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⑥ 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。 ・治験実施計画変更: 治験実施計画書運用に関する変更点、同意説明文書補遺について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑧ 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: 治験薬概要書、治験実施計画書国内追加事項別紙改訂について審議した。 ■審議結果: 承認