

開催日時	2018年9月6日(木) 16時30分～17時10分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	神田順二、中津裕臣、伊藤啓子、鈴木典男、古屋隆俊、古川恵一、石井昭広、大塚玲子、菅谷誠、佐瀬正次郎、加藤雅江、柏木嶺
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】  ・重篤な有害事象報告:重篤な有害事象発生を受け、治験を継続することの妥当性を審議した。  ・安全性情報: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】  ・契約期間延長について報告した。</p> <p>議題②  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】  ・安全性情報: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。  ・治験実施計画変更:治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂について審議した。  ■審議結果:承認</p> <p>議題④  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 別紙改訂について審議した。  ■審議結果:承認  【報告事項】  ・契約期間延長について報告した。</p> <p>議題⑤  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  【報告事項】  ・画像費用の覚書について報告した。</p>