

開催日時	2018年11月1日(木) 16時30分～17時00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、菅谷誠、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	<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】  ・終了報告:治験終了報告書(2018年10月10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  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。  ■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:対照薬に関する資料改訂および治験実施計画書に関するレターについて審議した。  ■審議結果:承認</p> <p>議題⑤  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】  ・治験実施計画変更:治験実施計画書改訂、説明文書・同意書改訂および予定される治験費用に関する資料改訂について審議した。  ■審議結果:承認</p>