

開催日時	2018年12月6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、大塚玲子、浅井秀樹、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	議題① 協和発酵キリン株式会社による高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅱ相試験 【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 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。 ■審議結果: 承認 議題③ 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 【報告事項】 ・AMG 423 (omecamtiv mecarbil) 20110203試験における重篤な有害事象に関する GCP／治験実施計画書違反(報告遅延) に関する報告 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】 ・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