

開催日時	2019年3月7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、古川恵一、石井昭広、大塚玲子、浅井秀樹、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 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】 ・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。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・迅速審査結果報告(治験分担医師追加、GCP違反報告) 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 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。 ・治験実施計画変更: 治験薬概要書、同意説明文書改訂、契約症例数追加について審議した。 ■審議結果: 承認 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: 治験薬概要書改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑤ 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】 ・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