

開催日時	2019年4月4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、石井昭広、浅井秀樹、菅谷誠、岩井利恵、加瀬佳子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>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。  ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。  ・治験実施計画変更: 治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書・同意書改訂、治験分担医師変更について審議した。  ■審議結果: 承認</p> <p>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  【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  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: 治験実施計画書改訂、治験分担医師変更について審議した。  ■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  治験依頼者: ファイザー株式会社  【審議事項】  ・治験実施計画変更: 治験分担医師変更について審議した。  ■審議結果: 承認</p> <p>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</p> <p>議題⑥  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】  ・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。  ・治験実施計画変更: 治験分担医師変更について審議した。  ■審議結果: 承認</p>