

開催日時	2019年6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、浅井秀樹、岩井利恵、柏木嶺、加瀬佳子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験 【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 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】 ・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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。 議題③ 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】 ・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 【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】 ・治験協力者の変更について報告した。 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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。 議題⑥ 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】 ・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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。