

開催日時	2019年9月5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、古川恵一、石井昭広、大塚玲子、菅谷誠、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 日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの長期皮下投与時の安全性および有効性を評価する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照比較試験 【審議事項】 ・終了報告の妥当性について審議した。 ■審議結果:承認 議題② 協和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】 ・重篤な有害事象: 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 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】 ・治験協力者の変更について報告した。 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。 ・治験実施計画変更: 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂について審議した。 ■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 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、同意・説明文書改訂、治験に起因する健康被害発生時の補償について、治験参加カード変更について審議した。 ■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。 ・迅速審査結果(治験分担医師変更:承認)について報告した。 議題⑥ 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 【報告事項】 ・治験協力者の変更について報告した。