

開催日時	2019/11/7 16時30分～16時50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、鈴木典男、浅井秀樹、古屋隆俊、古川恵一、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 血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅱ相非盲検リン吸着薬切替え試験 【審議事項】 ・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: 治験薬概要書、説明文書・同意書改訂について審議した。 ・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】 ・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 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 議題④ 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象としたlanadelumab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⑤ 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。