

開催日時	2019/12/5 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、伊藤啓子、鈴木典男、古屋隆俊、石井昭広、大塚玲子、浅井秀樹、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 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】 ・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 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 議題③ 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】 ・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 A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験 【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：HAE発作メモリーエイドの変更について審議した。 ■審議結果：承認