

開催日時	2020/2/20 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、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 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2 相ランダム化試験 【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 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】 ・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
	議題③ アステラス・アムジェン・バイオファ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】 ・治験実施計画変更: 治験薬概要書の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④ 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】 ・終了報告の妥当性について審議した。 ■審議結果: 承認
	議題⑤ 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: 治験実施計画書に対する補遺別紙1と被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認
	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】 ・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