

開催日時	2020/3/5 16時30分～17時00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 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の第Ⅱ相試験 【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 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】 ・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 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 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。 ■審議結果：承認