

開催日時	2020/6/4 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、川島美智子、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	<p>議題①        アムジェン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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告: 治験継続の妥当性を審議した。</li> <li>・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。</li> <li>・安全性情報: 新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。</li> <li>・治験実施計画変更: 治験薬概要書の改訂、被験者への健康被害についての文書の改訂について審議した。</li> </ul> <p>■審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験協力者変更について報告した。</li> </ul> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報: 新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。</li> <li>・治験実施計画変更: 治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について審議した。</li> </ul> <p>■審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果(治験分担医師変更:承認)について報告した。</li> <li>・治験協力者変更について報告した。</li> </ul> <p>議題③        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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画変更: リオナ錠添付文書改訂、レターの内容、治験分担医師の変更について審議した。</li> </ul> <p>■審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果(治験分担医師変更:承認)について報告した。</li> <li>・治験協力者変更について報告した。</li> </ul> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>■審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果(治験実施計画変更:承認)について報告した</li> <li>・治験協力者変更について報告した。</li> </ul> <p>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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性情報に関する報告について、報告した。</li> </ul> <p>議題⑥        日本メジフィジ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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画変更: 治験分担医師の変更について審議した。</li> </ul> <p>■審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果(治験分担医師変更:承認)について報告した。</li> <li>・治験実施計画書分冊について報告した。</li> </ul>