

開催日時	2020/7/2 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	議題① アムジェン株式会社の依頼によるAMG890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 浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象としたMDK-1901の臨床試験 【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③ 薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験 【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④ 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】 ・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 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 【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⑥ 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 【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⑦ 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⑧ 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】 ・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: 治験事務局より、治験実施計画書の改訂、同意説明文書および参加同意書 改訂、RE: C oncom itant Medication Update Strong Inducers of CYP3A4治験参加カード改訂、リオナ錠250mg 医薬品インタビューフォーム改訂について報告が行われた。 ■審議結果: 承認 議題⑨ 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: 自己投与に関する資料について報告が行われた。 ■審議結果: 承認 議題⑩ 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】 ・治験実施計画変更: 治験実施計画書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 【報告事項】 ・治験事務局より、安全性情報の年次報告について報告が行われた。