開催日時	2020/10/1 16時30分～16時55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	議題① 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 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 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。 ■審議結果：承認 議題④ 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】 ・治験実施計画変更：治験実施計画書、説明文書同意文書の改訂について審議した。 ■審議結果：承認 議題⑤ 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】 ・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⑥ 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、説明文書同意文書の改訂について審議した。 ■審議結果：承認