

開催日時	2021/10/7 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、石上弥耶、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 ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験 【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ため、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 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンベップの依頼によるSR-0379の第3相試験 【審議事項】 ・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。 ■審議結果: 承認 議題③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230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ため、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: 治験にご参加の皆さまへ ～お便り～について審議した。 ■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ため、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 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ため、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: 被験者募集広告フロー、Webサイト、アンケート、Web広告、リーフレットについて審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたlanadelumab (TAK-743) の国内拡大治験 【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ため、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 別紙1について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑦ 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ため、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: 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⑧ 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】 ・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。 ■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】 ・終了報告の妥当性について審議した。 ■審議結果: 承認