

開催日時	2021/12/2 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、古屋隆俊、古川恵一、大塚玲子、浅井秀樹、岩井利恵、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</p> <p>AGS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題②</p> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題③</p> <p>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"> ・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、同意説明文書、Dear Patient Letter local Japanese versionについて審議した。 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■ 審議結果: 承認 <p>議題④</p> <p>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"> ・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 <p>議題⑤</p> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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: 治験薬概要書 (日本語版) の改訂について審議した。 ■ 審議結果: 承認