

開催日時	2022/9/1 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、伊藤由紀恵、浅井秀樹、川島美智子、岩井利恵、加瀬佳子
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>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】 ・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。 ・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> <p>議題② 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: 治験実施計画書 付録の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題③ 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。 ・治験実施計画変更: 中止基準追加に関するレターについて審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題④ 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: 治験薬概要書の改訂、中央検査機関に関するレター、治験実施計画書別紙について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>議題⑥ 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】 ・治験実施計画変更: 治験薬概要書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 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。 ・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の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認</p>

議題⑧

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】

- ・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。
- ・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

【報告事項】

- ・治験協力者変更について報告した。

議題⑨

経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血に吸収性局所止血材(MY-01)を用いた場合の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、シングルアーム試験

【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