

開催日時	2023年2月2日(木) 16時00分～17時05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、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 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。 ・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:Protocol Clarification Communication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心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験実施計画変更:治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂について審議した。 ■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の後期第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⑦ シュニッツラー症候群に対するACZ885の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験 【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