

開催日時	2023年3月9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、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な議論の概要	<p>議題① シュニ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】 ・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:治験実施計画書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題② 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。 ・治験実施計画変更:治験実施計画書別冊の改訂、治験責任医師変更、治験分担医師削除について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>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】 ・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:説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂、治験責任医師変更、治験分担医師削除について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>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</p> <p>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。 ■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:治験分担医師削除について審議した。 ■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】 ・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:治験分担医師追加・削除について審議した。 ・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果:承認</p> <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】 ・治験実施計画変更:治験分担医師追加・削除について審議した。 ・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>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】 ・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:治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、治験分担医師削除について審議した。 ■審議結果:承認</p>