

委員長



議 事 概 要 （治 験 審 査 委 員 会）

開催日時	令和元年9月11日 午後4時00分～4時10分
開催場所	会議室 1
出席委員名	松島 常、冬賀 秀一、秋月 種高、笠尾 昌史、篠上 雅信、保屋野 貴通 伊藤 摩利子、福山 俊二、竹内 謙治、長谷川 道雄、名取 俊也
議 事 内 容	【審議/報告事項】 議題① バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201)の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・登録症例数の追加について報告した。 報告結果:確認 議題② アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの製造販売後臨床試験 ・安全性情報について検討し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・治験実施計画書別紙2の改訂について報告した。 報告結果:確認 議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験 ・安全性情報について検討し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題④ Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第Ⅲ相試験 ・安全性情報について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・登録症例数の追加について報告した。 報告結果:確認 次回治験審査委員会：令和元年10月9日 16:00～ 会議室1

作成者

保屋野 貴通

