

委員長



議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

開催日時	令和2年5月13日 午後4時00分～4時05分
開催場所	新館3階A会議室
出席委員名	松島 常、冬賀 秀一、小椋 啓司、笠尾 昌史、 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	<p>【審議/報告事項】</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・添付文書の改訂について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書別紙の改訂について報告した。 <p>報告結果:確認</p> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書別紙の改訂について報告した。 <p>報告結果:確認</p> <p>次回治験審査委員会：令和2年6月10日 16:00～ 会議室1</p>

作成者 保屋野 貴通

