



|   |
|---|
| 委員長   |
|  |

## 議 事 概 要 ( 治 験 審 査 委 員 会 )

|         |  |
|---------|--|
| 開催日時    | 令和 2 年 9 月 9 日 午後 4 時 0 0 分 ~ 4 時 1 0 分  |
| 開催場所    | 9 階 大会議室   |
| 出席委員名   | 松島 常、篠上 雅信、保屋野 貴通、横田 実恵子、<br>福山 俊二、松山 達司、長谷川 道雄、名取 俊也  |
| 議 事 内 容 | <p><b>【審議/報告事項】</b></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"> <li>・治験実施計画書別紙の改訂について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</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"> <li>・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。</li> <li>・治験実施手順の変更について検討し、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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</li> </ul> <p>報告結果:確認</p> <p style="text-align: center;">次回治験審査委員会 : 令和 2 年 10 月 14 日 16:00~ 9 階 大会議室</p> |

|     |  |
|-----|--|
| 作成者 | 保屋野 貴通  |
|-----|--|