

委員長



## 議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

開催日時	令和3年1月13日 午後4時00分～4時15分
開催場所	9階 大会議室
出席委員名	松島 常、冬賀 秀一、小椋 啓司、秋月 種高、笠尾 昌史、篠上 雅信 保屋野 貴通、横田 実恵子、福山 俊二、松山 達司、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"><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>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></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>議題③ バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売臨床試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>議題④ COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施の適否について審議した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>次回治験審査委員会 : 令和3年2月10日 16:00～ 9階 大会議室</p>

作成者 保屋野 貴通

