

開催日時	西暦 2019 年 3 月 14 日 (木) 16 時 00 分～16 時 16 分
開催場所	7 階 特別カンファレンス室
出席委員名	品田 良之、藤川 一壽(※)、生島 五郎、三枝 多可子、片桐 稔、小暮 光郎
欠席委員名	平本 龍吾、岡部 真一郎、福島 剛志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 ・ 治験責任医師より報告された治験実施状況について、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 <p>議題 2 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (ASTEROID 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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。 ・ 治験責任医師より報告された治験実施状況について、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 <p>議題 3 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (ASTEROID 7)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、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 <p>【報告事項】</p> <p>議題 1 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 損害保険付保証明書について報告した。
特記事項	※：藤川委員は【審議事項】議題 1 の審議採決は参加していない。