

開催日時 開催場所	西暦 2019 年 4 月 25 日（木）16 時 05 分～16 時 50 分 7 階 特別カンファレンス室
出席委員名	品田 良之、福島 剛志、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
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。 ・ 治験責任医師から報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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>議題 2 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"> ・ 治験薬概要書の変更について、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>議題 3 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験</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>議題 4 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。 ・ 審議結果：承認 <p>議題 5 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 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書について報告した。
特記事項	