

開催日時	西暦 2019 年 5 月 23 日 (木) 16 時 03 分～16 時 32 分
開催場所	8 階 特別カンファレンス室
出席委員名	品田 良之、平本 龍吾、藤川 一壽、三枝 多可子、片桐 稔、小暮 光郎
欠席委員名	岡部 真一郎、福島 剛志、生島 五郎
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。 ・ 審議結果：承認 <p>議題 2 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 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 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 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 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 A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE</p> <p>膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験</p> <p>・ 治験終了報告書について報告した。</p>
特記事項	