

治験審査委員会議事録

開催日時	令和2年6月11日(木) 17時02分 ~ 17時07分	
場所	管理棟5階 大会議室	
出席者	委員長	千葉靖
	委員	阿部直司、成島陽一、織田潔、堀江範子、菅野和彦、大月沢雄、小笠原綾子、横山咲稀、根本由美子、酒井てるみ
	外部委員	皆川潤 (Webにて参加)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

I. 治験継続の可否の審議と報告
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ODM-201の第Ⅲ相試験 【内容】 当局へ報告された安全性情報等、添付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。 【結果】 承認
II. 治験実施状況・事務局業務報告
① 治験実施状況が報告された。
III. 次回開催日について
令和2年7月9日(木) 17:00からを予定する。
特記事項 なし