

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 31 年 2 月 7 日 (木) 17 時 00 分 ~ 17 時 10 分	
場所	管理棟 3 階 小会議室	
出席者	委員長	阿部直司
	委員	高柳玲子、大山健二、成島陽一、吉岡マチ子、菅野和彦、大月沢雄、小笠原綾子、根本由美子、堤洋子
	外部委員	水澤亜紀子

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】 治験期間が 1 年を超えての継続、当局へ報告された安全性情報等、レター（非盲検下の PSA 検査の取り扱いにつきまして）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

- ② MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験
【報告】 製造販売承認の取得

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

2019 年 4 月 11 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項
なし