

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 30 年 1 月 11 日（木） 17 時 00 分 ～ 17 時 10 分	
場所	管理棟 5 階 大会議室	
出席者	委員長 委 員 外部委員	阿部直司 菅野和彦、庄司理恵、小笠原綾子、根本由美子、吉岡マチ子、堤洋子 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験 【内容】 当局へ報告された安全性情報等について、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。 【結果】 承認
②	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】 治験分担医師の追加、当局へ報告された安全性情報等について、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。 【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	
2018 年 2 月 8 日（木） 17:00 からを予定する。	
特記事項 なし	