

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 30 年 9 月 13 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 高柳玲子、成島陽一、吉岡マチ子、菅野和彦、大月沢雄、庄司理恵、小笠原綾子、根本由美子、堤洋子 皆川潤

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、「あなたの個人情報に関する追加情報」の変更、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。
【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 10 月 11 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項
なし