

第6回プラセボ対照試験に関する専門部会

日時 平成28年1月14日(木)
15:00~
場所 PMDA会議室1~4(6階)

<開会>

○山本部会長　それでは定刻になりましたので、「第6回プラセボ対照試験に関する専門部会」を開催させていただきます。新年おめでとうございます。また今年もどうぞよろしくお願ひします。本日はお忙しい中、多数のご出席を頂きましてありがとうございます。まだ河盛先生がいらしていませんが、定刻になりましたので始めたいと思います。

それではまず事務局から、委員の出席状況の報告と資料の確認をお願いします。

<委員の出席状況の報告と資料の確認>

○事務局(江原)　科学委員会事務局を拝命しました江原と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。委員の出席状況を申し上げます。専門部会委員6名中4名の先生、それから親委員会からご参加の委員3名にご出席を頂いております。

次に配布資料の確認をさせていただきます。席次表、資料目録、議事次第第1枚、資料1として報告書(案)、以上の4点です。資料1についてはマスキング情報を含むこれまでの議論をもとに作成されており、非公開情報を含む可能性がありますので、資料取扱区分上、取扱注意とさせていただきます。お持ち帰りいただき結構ですが、適切に保管・管理をお願いします。不足などありましたら事務局までお願ひいたします。以上です。

<議題1：これまでの議論の取りまとめについて>

○山本部会長　よろしいでしょうか。それでは議事に入りたいと思います。本日は前回に引き続いて、これまでの当部会で行ってきた議論の取りまとめということで、できれば今回で最終回にしたいと思っています。おそらくいくつか、ここをこのようにしたらいいのではないかということが出ると思いますが、それは最終的にはメール審議にしたいと思います。しかしながら不十分であるということになれば、もう1回開くということになります。今日の専門部会での合意案をもって親委員会に出して、そちらでの最終決定となると思いますので、ご了承いただきたいと思います。

資料1に関して言えば、前回の専門部会終了後、少人数のワーキンググループという、私と荒川先生、佐藤先生、田代先生、本橋先生のご協力を頂いて、修正案を作りました。これが資料1です。これには冒頭に事務局からもコメントがありましたが、本議題の内容については、これまで当専門部会において話題提供していただいた内容をもとに整理している

部分はありますので、非公開情報も含まれている可能性があります。ほとんど大丈夫だとは思いますが、可能性があるということです。現時点では非公開としたいと思えます。本議題についてもマスキングをしたいと思えますが、よろしいでしょうか。異議がありませんので、そのようにさせていただきます。

[Redacted]

[Redacted]

○長野理事

[Redacted]

○山本部会長

[Redacted]

○長野理事

[Redacted]

○山本部会長

[Redacted]

○長野理事

[Redacted]

○山本部会長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

○荒川副部長 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○荒川副部長 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○荒川副部長 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○荒川副部長 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○荒川副部長 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○山中委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○山中委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○事務局(江原)

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○田代委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○松田委員

[Redacted text block]

○山本部会長

○松田委員

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text block]

○荒川副部長

○山本部長

○山中委員

○山本部長

○山中委員

○山本部長

○長野理事

○山本部長

○長野理事

○山本部長

○長野理事

○山本部長

[Redacted text block]

- 長野理事
- 山本部会長
- 長野理事
- 山本部会長

[Redacted text block]

- 荒川副部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text]

○松田委員

[Redacted text]

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text]

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text]

○山本部会長

[Redacted text]

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text]

○山本部会長

[Redacted text]

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text]

○山本部会長

[Redacted text]

○長野理事

[Redacted text]

○山本部会長

[Redacted text]

○長野理事

[Redacted text]

○田代委員

[Redacted text]

[Redacted text block]

○山本部会長

[Redacted text]

○長野理事

[Redacted]

○山本部会長

[Redacted]

○長野理事

[Redacted]

○山本部会長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○長野理事

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○山本部会長

○長野理事

○山本部会長

○荒川副部長

○山本部会長

○荒川副部長

○山本部会長

○荒川副部長

○山本部会長

○松田委員

○山本部会長

○荒川副部長

○山本部会長

○野村新薬審査第一部長

○山本部会長

- 野村新薬審査第一部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 野村新薬審査第一部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 野村新薬審査第一部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 荒川副部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 田代委員 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 田代委員 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 山中委員 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 野村新薬審査第一部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 野村新薬審査第一部長 [redacted]
- 山本部長 [redacted]
- 田代委員 [redacted]

○山本部長

○松田委員

○山本部長

○山中委員

○山本部長

○山中委員

○山中委員

○山本部長

○山中委員

○山本部長

○山中委員

○山本部長

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text]

○山本部長

[Redacted text]

○荒川副部長

[Redacted text]

○山本部長

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○荒川副部長

[Redacted text]

○山本部長

[Redacted text]

○荒川副部長

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○山本部長

[Redacted]

○田代委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山本部長

[Redacted text block]

○山本部長

○田代委員

[Redacted text block]

○山本部長

○田代委員

[Redacted text block]

○山本部長

[Redacted text block]

○田代委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]
○田代委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]
○田代委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]
○田代委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]
○松田委員 [Redacted]
○山本部長 [Redacted]
○松田委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]

○長野理事 [Redacted]

○田代委員 [Redacted]

○山本部長 [Redacted]
○松田委員 [Redacted]
○山本部長 [Redacted]

○長野理事 [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- 山本部会長
- 長野理事
- 山本部会長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- 長野理事
- 山本部会長
- 長野理事
- 山本部会長
- 松田委員

[Redacted text block]

○事務局(江原)

○山本部長

○長野理事

○山本部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

というところでもう一度、皆さんの意見をメールで検討させていただいて、それを最終的にまたもう一度、承認があればそれで良いということで、一応、最後にまた委員の方々のこれで良いかという承認を取って、この専門部会から上げるということによろしいでしょうか。親委員会に上げるのはいつですか。

○事務局(江原) 親委員会の次回の予定が2週間後の1月28日になっております。可能であればこちらに。

<議題2：その他>

○山本部長 田代先生と私が頑張って今日か明日のうちに送りますので、それで来週中にまず委員の先生方にメールで送れるという形にさせていただければ、もうそんなに大きな修正は出ないと思います。では、そういう形で今後の方向性、あとは親委員会で目を通していただいて、これで終了ということになりますと、まだメール審議があるけれども専門部会の会合としては今日が最後ということになりますが、そういうことによろしいでしょうか。事務局から連絡はありますか。

○事務局(江原) 特にありません。

○山本部長 では、よろしいでしょうか。

- 長野理事 ども本当にありがとうございました。
- 山本部会長 ありがとうございます。
- 長野理事 会合はこれで最終ですので、あとはメール審議があるかもしれませんが、非常に真摯な、かなりいろいろな意見が出たと思います。しかも非常に難しいプラセボ対照試験をまとめていただきまして、本当にありがとうございます。

<閉会>

- 山本部会長 どもありがとうございました。

