

## 2015年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年9月9日(水) 17:30~18:20
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、広瀬 崇興、山本 稷、佐々木 正次、河嶋 知子、中西 一彰、古山 秀人、田中 正樹、鈴木 千春、今井 桂子、森本 雅子

### 議論及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 【審議事項】

議題 1	<b>アボットバスキュラージャパン(株) 依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ301の第Ⅲ相試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 安全性情報(個別症例報告) 審議結果:承認(* 中西委員は審議及び採決に不参加)
議題 2	<b>大塚製薬(株) 依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅱ相試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 安全性情報(年次報告) 審議結果:承認
議題 3	<b>ノバルティスファーマ(株) 依頼によるCOPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン(実対照薬)と比較する試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 安全性情報(個別症例報告) 審議結果:承認
議題 4	<b>小野薬品工業(株) 依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 治験に関する変更(治験実施計画書別紙の変更) 審議結果:承認
議題 5	<b>日本ベーリンガー(株) 依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 治験に関する変更(治験実施計画書の変更、開発業務受託機関の変更) 審議結果:承認(* 今井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)
議題 6	<b>グラクソ・スミスクライン(株) 依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 安全性情報(個別症例報告) 審議結果:承認
議題 7	<b>グラクソ・スミスクライン(株) 依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチガゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸)の第Ⅲ相試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 安全性情報(個別症例報告) ・ 継続審査(治験実施状況報告) 審議結果:承認
議題 8	<b>日本ベーリンガー(株) 依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢2型糖尿病患者を対象にBI1356(リナグリプチン)を併用投与する製造販売後臨床試験</b> 依頼者から報告された下記内容と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 有害事象に関する報告(本院) ・ 安全性情報(個別症例報告) ・ 治験に関する変更(protocol reference 1, 治験参加カード) 審議結果:承認(* 今井委員、森本委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)
議題 9	<b>日本ベーリンガー(株) 依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356の第Ⅲ相試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 安全性情報(個別症例報告、措置報告) ・ 治験に関する変更(治験薬概要書の変更) 審議結果:承認(* 今井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)
議題10	<b>サノフィ(株) 依頼によるDupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 安全性情報(個別症例報告) 審議結果:承認
議題11	<b>中外製薬(株) 依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験</b> 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 安全性情報(個別症例報告) ・ 治験に関する変更(治験実施計画書の変更) 審議結果:承認(* 森本委員は当該治験に関与するため審議および採決に不参加)

#### 【報告事項】

以下の治験について終了報告を行った。

グラクソ・スミスクライン(株) 依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験