

2015年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年11月11日(水) 17:30～18:05
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 稔、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	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AVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年10月15日) 審議結果:承認
議題 2	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
	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年9月17日):前回審議保留分 ・安全性情報等に関する報告書(2015年10月8日、2015年10月15日) ・治験に関する変更申請書(2015年9月25日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2015年9月30日、2015年10月9日) 審議結果:承認
議題 3	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
	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年10月15日) 審議結果:承認
議題 4	小野薬品工業(株)依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書(2015年10月13日) 審議結果:承認
議題 5	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
	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年9月29日) 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	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
	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年10月27日) 審議結果:承認
議題 7	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
	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年9月28日、2015年10月14日) 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)
議題 8	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
	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年9月29日、2015年10月22日、2015年10月29日) ・治験に関する変更申請書(2015年10月30日) 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)

【報告事項】

課題名	概要
小野薬品工業(株)依頼による非小細胞肺癌に伴うがん悪液質を対象としたONO-7643の第Ⅱ相試験	治験終了報告
第一三共(株)依頼によるDR-3355注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験(第Ⅲ相)	2015年9月24日付で製造販売承認の取得 (クビット点滴静注:効能・効果追加に係る一部変更承認)
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI10773の第Ⅱb相試験	2014年12月26日付で製造販売承認の取得 (ジャディアンス錠)