

## 2015年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年12月9日(水) 17:30~18:10
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、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>日本ベーリンガー(株)依頼によるCOPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨張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、新規治験実施の可否について審議した。 ・初回審議資料 審議結果:承認(* 中西委員、今井委員は審議及び採決に不参加)
議題 2	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年10月29日) ・重篤な有害事象に関する報告書:第1報 慢性閉塞性肺疾患の増悪(2015年11月2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 3	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年10月28日、11月5日、11月19日) ・重篤な有害事象に関する報告書:第1報 慢性閉塞性肺疾患の増悪(2015年11月2日) ・重篤な有害事象に関する報告書:第2報 慢性閉塞性肺疾患の増悪(2015年11月5日) 審議結果:承認
議題 4	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年11月16日、11月27日) 審議結果:承認
議題 5	<b>アポ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</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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年11月20日) ・治験に関する変更申請書(2015年11月20日) 審議結果:承認
議題 6	<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。 ・治験に関する変更申請書(2015年11月13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及び採決に不参加)
議題 7	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年11月11日、11月25日) 審議結果:承認
議題 8	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年10月23日、2015年11月12日、11月24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 9	<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書:第1報 緑内障の悪化(2015年11月10日) ・治験実施状況報告書(2015年11月18日) 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 10	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年11月27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
ノバルティスファーマ(株)依頼によるCOPD患者を対象としたQVA149の第Ⅲ相試験	治験終了報告(2015年12月1日付)