

2015年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年1月13日(水) 17:30～18:00
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 穂、丸山 紀子、佐々木 正次、河嶋 知子、中西 一彰、古山 秀人、杉目 健司、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12月11日) 審議結果:承認
議題 2	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 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12月25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 3	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/ビ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12月7日、12月10日、12月17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12月24日) ・治験に関する変更申請書(2015年12月24日) 審議結果:承認
議題 4	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。 ・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12月10日) ・治験実施状況報告書(2015年12月21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 5	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 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12月18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	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 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 COPDの悪化(2015年11月30日) ・有害事象に関する報告書:第2報 COPDの悪化(2015年12月4日) ・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、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	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12月9日、12月24日) 審議結果:承認
議題 8	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12月10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)

【報告事項:迅速審査】

課題名	概要
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	症例数の追加(6例→10例) 迅速審査日:2015年12月16日
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COPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	症例数の追加(5例→7例) 迅速審査日:2016年1月8日