

2015年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年2月10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、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、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	久光製薬(株)依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ・初回審議資料 審議結果:修正の上で承認(同意説明文書の修正)
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。 ・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28日) ・治験に関する変更申請書(2016年1月5日) 審議結果:承認
議題 3	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12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 4	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2015年12月29日) ・治験に関する変更申請書(2016年1月22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	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(2016年1月27日) ・治験に関する変更申請書(2016年1月27日) 審議結果:承認
議題 6	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2016年1月15日、2016年1月22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 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(2016年1月13日) ・治験に関する変更申請書(2016年1月26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24日、2016年1月12日) ・治験に関する変更申請書(2015年12月25日、2016年1月22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	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(2016年1月8日) ・治験に関する変更申請書(2016年1月26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	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12月29日、2016年1月8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
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)依頼によるBa679+BI1744のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書 2015年9月30日付で製造販売承認の取得 (スピオルト レスピマツ)