

## 2015年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年3月9日(水) 17:30～17:55
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 稜、丸山 紀子、佐々木 正次、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	<p><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></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年2月3日、2016年2月23日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 2	<p><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></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(2016年2月22日)</li> <li>・有害事象に関する報告書(第2報):緑内障の悪化(2016年2月22日)</li> </ul> <p>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)</p>
議題 3	<p><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></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年1月27日)</li> </ul> <p>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)</p>
議題 4	<p><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AVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書(2016年2月1日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 5	<p><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></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年2月19日、2016年2月29日)</li> <li>・治験実施状況報告書(2016年2月1日)</li> </ul> <p>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)</p>
議題 6	<p><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/ビランテロールトリフェニル酢酸)の第Ⅲ相試験</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書(2016年1月27日、2016年2月4日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2016年2月15日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 7	<p><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></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年1月27日、2016年2月12日)</li> </ul> <p>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)</p>
議題 8	<p><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></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年1月27日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2016年2月19日)</li> </ul> <p>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)</p>

#### 【報告事項】

課題名	概要
杏林製薬(株)依頼によるKRP-209第Ⅱ相臨床試験-自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の有効性及び安全性を検討するためのプラセボ対照二重盲検試験	治験安全性最新報告概要(2016年1月21日)
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	重篤な有害事象報告の誤記について