

2016年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年5月11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 稜、丸山 紀子、小野寺 正逸、堀 由美、正村 裕紀、小野寺 康全、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	<p>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</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"> ・治験に関する変更申請書(2016年4月22日) ・安全性情報等に関する報告書(2016年4月25日付) <p>審議結果:承認</p>
議題 2	<p>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</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"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年2月26日、2016年3月30日) ・治験に関する変更申請書(2016年4月12日) ・重篤な有害事象に関する報告書 第1報:原発性肺癌 (2016年4月12日) <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>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</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"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年2月26日、2016年3月30日) <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>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</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"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年3月1日、2016年4月4日、2016年4月19日) ・治験に関する変更申請書(2016年3月1日) <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 5	<p>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</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"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年2月25日、2016年3月7日、2016年3月17日、2016年3月30日) <p>審議結果:承認</p>
議題 6	<p>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</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"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年3月8日、2016年3月18日、2016年4月5日、2016年4月21日) ・治験に関する変更申請書(2016年4月7日) <p>審議結果:承認</p>
議題 7	<p>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</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"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年1月26日、2016年2月9日、2016年2月23日、2016年3月8日、2016年3月28日、2016年4月11日) <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 8	<p>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</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"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年3月14日、2016年3月30日、2016年4月7日) ・治験に関する変更申請書(2016年4月25日) ・治験実施状況報告書(2016年4月25日) <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
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	治験終了報告
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	2016年4月1日付 迅速審査報告(分担医師の削除)

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I10773/BI1356の第Ⅲ相試験	2016年4月1日付 迅速審査報告(分担医師の削除)
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の有用性及び安全性を検討するためのプラセボ対照二重盲検比較試験-	2016年4月1日付 迅速審査報告(分担医師の変更)