

2016年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年7月13日(水) 17:15~17:48
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、小野寺 正逸、堀 由美、正村 裕紀、小野寺 康全、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>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</p> <p>依頼者、治験責任医師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6月24日) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報): 突発性難聴(2016年6月7日) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報): 標的病変血行再建(2016年6月10日) ・安全性情報等に関する報告書(2016年6月13日) <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5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 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、治験責任医師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5月30日) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2報): 突発性難聴(2016年6月7日、2016年6月15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>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</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5月23日、2016年6月20日) ・治験に関する変更申請書(2016年6月6日) <p>審議結果:承認</p>
議題 5	<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6月21日、2016年6月29日) ・治験に関する変更申請書(2016年6月29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6月14日、2016年6月23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5月24日、2016年6月8日、2016年6月24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</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"> ・治験に関する変更申請書(2016年6月9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 9	<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5月30日、2016年6月14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>