

## 2016年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年8月10日(水) 17:15~17:45
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、山本 稷、丸山 紀子、堀 由美、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><b>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</b></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"> <li>・治験に関する変更申請書(2016年7月22日)</li> <li>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報): 突発性難聴(2016年7月15日)</li> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年7月22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、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"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年6月29日、2016年7月8日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2016年7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>
議題 3	<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6月29日、2016年7月8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>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</b></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"> <li>・治験に関する変更申請書(2016年7月6日)</li> <li>・治験実施状況報告書(2016年7月22日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 5	<p><b>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</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7月22日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 6	<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、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"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年7月5日、2016年7月14日、2016年7月26日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2016年7月21日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 7	<p><b>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</b></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"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年7月8日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2016年7月12日)</li> <li>・実施状況報告書(2016年7月22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 8	<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>・安全性情報等に関する報告書(2016年7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 9	<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6月29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 10	<p><b>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</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7月20日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

【報告事項】	
課題名	概要
杏林製薬(株)依頼によるKRP-AB1102F第Ⅱ相臨床試験 -COPD患者を対象としたホルモテロールDPIの2週間反復投与試験-	2016年1月28日付で開発の中止報告
杏林製薬(株)依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの長期投与試験(第Ⅲ相)	2016年1月28日付で開発の中止報告
杏林製薬(株)依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第Ⅲ相)	2016年1月28日付で開発の中止報告