

2016年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年10月12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、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、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>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、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8月30日) ・治験に関する変更申請書(2016年9月20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 2	<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8月30日、2016年9月6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>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、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9月2日、2016年9月27日) ・治験に関する変更申請書(2016年9月12日、2016年9月23日) <p>審議結果:承認</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/ビランテロールトリフェニル酢酸)の第Ⅲ相試験(24週間の無作為化試験)</p> <p>依頼者から報告された下記内容に基づき、新規治験実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年9月2日、2016年9月27日) <p>審議結果:承認</p>
議題 5	<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、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9月8日、2016年9月20日、2016年9月29日) ・治験に関する変更申請書(2016年10月4日) ・治験実施状況報告書(2016年9月26日) <p>審議結果:承認</p>
議題 6	<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、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9月12日) ・治験に関する変更申請書(2016年9月23日、2016年9月26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 7	<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>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"> ・重篤な有害事象に関する報告書:HbA1c上昇(第1報、第2報) <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>