

2016年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年11月9日(水) 17:15~17:30
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、堀 由美、小野寺 康全、鈴木 千春、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>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9月30日) ・治験に関する変更申請書(2016年10月19日) ・治験実施状況報告書(2016年10月21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、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30日) ・治験に関する変更申請書(2016年10月24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>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10月13日) <p>審議結果:承認</p>
議題 4	<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9月29日、2016年10月11日、2016年10月25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 5	<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、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30日、2016年10月14日) ・治験に関する変更申請書(2016年10月26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>