

2016年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年12月14日(水) 17:15~17:55
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、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	ONO-7643第Ⅲ相試験：がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
	依頼者、治験責任医師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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼書(2016年11月25日) 初回審議資料 審議結果:承認
議題 2	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
	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年10月28日、2016年11月8日、2016年11月29日) ・治験に関する変更申請書(2016年11月21日) ・治験実施状況報告書(2016年11月28日) 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)
議題 3	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
	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年10月28日、2016年11月29日) ・治験に関する変更申請書(2016年11月18日) 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)
議題 4	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
	依頼者、治験責任医師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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年10月27日、2016年11月9日、2016年11月17日) ・治験に関する変更申請書(2016年10月24日) 審議結果:承認
議題 5	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(24週間の無作為化試験)
	依頼者、治験責任医師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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年10月27日、2016年11月9日、2016年11月17日) ・治験に関する変更申請書(2016年10月24日) 審議結果:承認
議題 6	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
	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年10月27日、2016年11月10日、2016年11月21日) 審議結果:承認
議題 7	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
	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年11月25日) 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)
議題 8	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
	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(2016年11月21日) ・治験実施状況報告書(2016年11月24日) 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)
議題 9	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
	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2016年10月28日) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報):HbA1cの上昇 ・治験に関する変更申請書(2016年11月25日) 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)