

## 2016年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年1月11日(水) 17:15~17:50
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、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><b>グラクソ・スミスクライン(株)依頼による喘息患者を対象とした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、新規治験実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼書(2016年12月22日)</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p>
議題 2	<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12月12日)</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p>
議題 3	<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(24週間の無作為化試験)</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2016年12月12日)</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(2016年12月22日)</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p>
議題 4	<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>・治験に関する変更申請書(2016年12月7日)</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p>
議題 5	<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12月5日、2016年12月15日)</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p>
議題 6	<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12月9日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2016年12月9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 7	<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、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11月29日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2016年12月12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 8	<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、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11月29日、2016年12月15日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2016年12月21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>