

2016年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年2月8日(水) 17:15~17:40
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、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>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</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(2017年1月12日、2017年1月19日) ・治験に関する変更申請書(2017年1月18日、2017年1月20日) <p>審議結果:承認</p>
議題 2	<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/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)</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(2017年1月12日、2017年1月19日) ・治験に関する変更申請書(2017年1月18日、2017年1月20日) <p>審議結果:承認</p>
議題 3	<p>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</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"> ・治験に関する変更申請書(2017年1月31日) <p>審議結果:承認</p>
議題 4	<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、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12月28日) ・治験に関する変更申請書(2017年1月17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 5	<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12月28日) ・治験に関する変更申請書(2017年1月10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 6	<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12月27日、2017年1月12日) ・治験に関する変更申請書(2017年1月25日) <p>審議結果:承認</p>
議題 7	<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12月22日、2017年1月13日、2017年1月20日) ・治験に関する変更申請書(2017年1月11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 8	<p>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(リナグリプテン)を併用投与する製造販売後臨床試験</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"> ・治験に関する変更申請書(2017年1月18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 9	<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12月28日) ・重篤な有害事象に関する報告書: 臨床検査結果追記(別紙)(第4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>
議題 10	<p>杏林製薬(株) 依頼による自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第Ⅱ相臨床試験</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"> ・治験に関する変更申請書(2017年1月19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>