

2016年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年3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、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	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、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年2月16日) 審議結果:承認
議題 2	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、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年2月16日) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報):慢性閉塞性肺疾患の増悪 審議結果:承認
議題 3	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
	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年2月16日) 審議結果:承認
議題 4	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年1月30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 5	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年1月30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 6	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、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書(2017年2月14日) 審議結果:承認(*正村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 7	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、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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年2月2日) 審議結果:承認
議題 8	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、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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年2月8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 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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年1月30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)

【報告事項】

課題名	概要
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	2017年2月24日付で治験終了報告
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	治験安全性最新報告概要(2017年1月25日)