

2017年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年4月12日(水) 17:18~17:50
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 稜、丸山 紀子、小野寺 正逸、堀 由美、正村 裕紀、大久 広幸、宗山 薫 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	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(2017年2月27日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2017年3月3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 2	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(2017年2月27日、2017年3月3日) ・治験に関する変更申請書(2017年3月9日、2017年3月27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	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書(2017年3月16日) ・治験に関する変更申請書(2017年3月9日) 審議結果:承認
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(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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書(2017年3月16日) ・治験に関する変更申請書(2017年3月9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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書(2017年3月16日) ・治験に関する変更申請書(2017年3月24日) 審議結果:承認
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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2017年3月8日) ・治験に関する変更申請書(2017年3月24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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2017年2月22日、2017年3月8日、2017年3月17日) ・治験に関する変更申請書(2017年3月21日) 審議結果:承認
議題 8	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(2017年2月27日、2017年3月3日、2017年3月27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
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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告書(2017年3月22日) ・開発の中止等に関する報告書(2017年3月22日)