

**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	<p><b>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</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(2017年2月27日)</li> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(2017年3月3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 2	<p><b>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>・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)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2017年3月9日、2017年3月27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 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</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>・安全性情報に関する報告書(2017年3月16日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2017年3月9日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 4	<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した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書(2017年3月16日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2017年3月9日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 5	<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、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書(2017年3月16日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2017年3月24日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 6	<p><b>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</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(2017年3月8日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2017年3月24日)</li> </ul> <p>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)</p>
議題 7	<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、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(2017年2月22日、2017年3月8日、2017年3月17日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2017年3月21日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</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(2017年2月27日、2017年3月3日、2017年3月27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>

【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"> <li>・治験終了報告書(2017年3月22日)</li> <li>・開発の中止等に関する報告書(2017年3月22日)</li> </ul>