

2017年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年5月10日(水) 17:14~17:43
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、酒井 俊彦、正村 裕紀、大久 広幸 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(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピラント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>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。 ・治験実施状況報告書(2017年4月21日) 審議結果:承認</p>
議題 2	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年3月30日、2017年4月28日) ・治験に関する変更申請書(2017年4月11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)</p>
議題 3	<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。 ・安全性情報に関する報告書(2017年4月6日、2017年4月28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)</p>
議題 4	<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3月30日、2017年4月28日) 審議結果:承認</p>
議題 5	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年3月30日、2017年4月10日) ・治験実施状況報告書(2017年4月25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)</p>