

2017年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年8月9日(水) 17:15～17:30
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、山本 稔、丸山 紀子、小野寺 正逸、堀 由美、酒井 俊彦、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	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7月13日) ・治験に関する変更申請書(2017年7月11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7月13日) ・治験に関する変更申請書(2017年7月11日) 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7月13日) ・治験に関する変更申請書(2017年7月21日) 審議結果:承認	
議題 4	久光製薬(株)依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150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6月15日) ・治験に関する変更申請書(2017年7月4日) 審議結果:承認	
議題 5	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7月4日、2017年7月18日) ・治験に関する変更申請書(2017年7月21日) 審議結果:承認	
議題 6	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2017年6月29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2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356の第Ⅲ相試験		治験終了報告書(2017年7月14日)