

**2017年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時	2017年11月8日(水) 17:15~17:25
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、宗山 薫 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>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>・安全性情報等に関する報告書(2017年10月17日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2017年10月6日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 2	<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>・治験実施状況報告書(2017年10月25日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>