

2017年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年12月13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、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>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</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"> ・重篤な有害事象に関する報告書 第1報(2017年11月1日) 第2報(2017年11月8日) ・治験に関する変更申請書(2017年11月27日) <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 2	<p>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</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"> ・治験に関する変更申請書(2017年11月10日) ・治験実施状況報告書(2017年11月27日) <p>審議結果:承認</p>