

2017年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年2月14日(水) 17:15~17:35
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、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>田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284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、新規治験実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼書(2018年1月29日) ・初回審議資料 <p>審議結果:承認</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(2018年1月31日) <p>審議結果:承認</p>
【報告事項】	
課題名	概要
大塚製薬(株)依頼による血液透析療法又は血液透析濾過療法施行中の慢性腎不全患者を対象にOPC-41061の有用性、安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅱ相試験)	開発の中止等に関する報告書(2018年1月22日)