

2018年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2018年10月10日(水) 17:15～17:47
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 稔、丸山 紀子、正村 裕紀、杉浦 充、大久 広幸、今井 桂子、松村 翔太

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	サノフィ(株)依頼によるTRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第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、新規治験実施の可否について審議した。 ・治験依頼書(2018年9月20日) ・初回審議資料 審議結果:承認
議題 2	田辺三菱製薬(株)依頼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 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(2018年9月7日、9月14日、9月19日) ・治験に関する変更申請書(2018年9月25日) 審議結果:承認
議題 3	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。 ・治験に関する変更申請書(2018年9月3日) 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)
議題 4	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/ビ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。 ・治験に関する変更申請書(2018年9月25日) 審議結果:承認

【報告事項】	
課題名	概要
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	症例追加の為の迅速審査結果の報告