

2018年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年12月12日(水) 17:15～17:33
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 穂、丸山 紀子、小野寺 正逸、堀 由美、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	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(2018年11月22日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2018年11月19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 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11月2日、11月16日、11月22日) 審議結果:承認
議題 3	協和発酵キリン(株)依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)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(2018年11月27日) 審議結果:承認
議題 4	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11月27日) ・治験に関する変更申請書(2018年11月27日) 審議結果:承認