

2018年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年1月9日(水) 17:15～17:30
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 稷、丸山 紀子、小野寺 正逸、堀 由美、杉浦 充、宗山 薫、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2018年12月21日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2018年12月6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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2018年12月7日、12月14日) ・治験実施状況報告書(2018年12月25日) 審議結果:承認
議題 3	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(2018年12月21日) 審議結果:承認

2019年1月 中央治験審査委員会(セントラルIRB) 会議記録の概要

開催日時	2019年1月9日(水) 20:35～20:43
開催場所	浜松町ビルディング 22階会議室
出席委員名	福島 亮治、磯村 知子、曾根 玲子、関 泰利、山本 庸平、金 美春、丹羽 智恵、高木 一嘉、北濱 真理子
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	がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験-トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験-
	治験責任医師の指示を受け、IRB事務局より下記の資料に基づき、当該治験の説明を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・初回審議資料 審議結果:承認