

2018年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2019年2月13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 稔、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	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
	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。 ・治験に関する変更申請書(2019年1月29日) 審議結果:承認(*正村委員は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12月27日付:3通、2019年1月11日、1月25日) ・治験に関する変更申請書(2018年12月27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、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12月25日、2019年1月28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12月25日:2通、2019年1月17、1月28日、) 審議結果:承認

2019年2月 中央治験審査委員会(セントラルIRB) 会議の記録の概要	
開催日時	2019年2月6日(水) 19:52～19:54
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-
	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。 ・NZ-687治験薬概要書第9版(追補2版)(2018年12月25日) ・患者様へ(説明文書および同意文書)第2版(2019年1月16日) ・同意・説明文書第2版変更点一覧表(2019年1月16日) 審議結果:承認