

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 25 年 5 月 9 日 (木) 17 時 00 分 ~ 17 時 20 分	
場所	管理棟 5 階 大会議室	
出席者	委員長	赤井裕輝
	委員	高柳玲子、阿部直司、伊藤功治、長島 章、横濱妙子、水本弥生、橋本幸男、川村大、尾形弘美
	外部委員	水澤亜紀子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

I. 治験継続の可否の審議と報告

- ① 塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相臨床試験
【内容】 治験分担医師の追加および当局へ報告された安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【結果】 承認
- ② アストラゼネカ株式会社の依頼によるセフトジジム耐性・グラム陰性菌感染の治療のための CAZ-AVI 及び利用可能な最良の治療法の第Ⅲ相、非盲検、無作為化、多施設共同試験
【内容】 当局へ報告された安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【結果】 承認
- ③ スミスアンドネフューエンドスコープ株式会社の依頼による SNE-1101 の有効性及び安全性確認試験
【内容】 治験実施計画書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【結果】 承認
- ④ スミスアンドネフューエンドスコープ株式会社の依頼による SNE-1101 の***及び安全性確認試験
【内容】 治験期間が 1 年を超えての継続、治験実施計画書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【結果】 承認
- ⑤ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 2 相試験
【内容】 治験分担医師の追加および当局へ報告された安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【結果】 承認
- ⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、COPD 患者を対象に、治験薬 (Ba679+BI1744) を吸入投与した際の有効性と安全性を比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
【内容】 当局へ報告された安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【結果】 承認
- ⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅲ相長期投与試験
【内容】 製造販売承認の取得

II. 治験実施状況・事務局業務報告

- ① 治験実施状況が報告された。

III. 次回開催日について

2013 年 6 月 13 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし