

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 25 年 10 月 10 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 委員 外部委員	赤井裕輝 阿部直司、生澤史江、長島章、横濱妙子、水本弥生、橋本幸男、川村大、伊藤功治 水澤亜紀子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

I. 新規治験の実施の可否	
①	COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験 (第Ⅲ相) 【内容】治験分担医師の説明及び治験実施計画書その他の提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 【結果】承認
II. 治験継続の可否の審議と報告	
①	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験 【内容】治験実施計画書等、治験分担医師の削除及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	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】同意説明文書の改訂、治験分担医師の削除及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
③	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】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 【報告】終了報告
④	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 【報告】治験分担医師の削除 (迅速審査)
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 11 月 14 日 (木) 17:00 からを予定する。	
特記事項 なし	