

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 26 年 2 月 13 日 (木) 17 時 00 分 ~ 17 時 45 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 高柳玲子、阿部直司、伊藤功治、長島章、横濱妙子、橋本幸男、川村大、尾形弘美 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 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】同意説明文書の追加について、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 スミスアンドネフューエンドスコーピー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
- ③ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験 (第Ⅲ相)
【内容】治験実施計画書等の変更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
【報告】治験協力者の追加 (迅速審査)
- ④ アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験
【内容】治験実施計画書等の変更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
【報告】治験協力者の追加 (迅速審査)
- 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】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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした QVA149 の第Ⅲ相試験
【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

2014 年 3 月 13 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし