

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 26 年 11 月 13 日 (木) 17 時 00 分 ~ 17 時 15 分	
場所	管理棟 7 階 中会議室	
出席者	委員長 委員 外部委員	赤井裕輝 阿部直司、伊藤功治、長島章、横濱妙子、庄司理恵、川村大 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 武田薬品工業株式会社の依頼による第 2 相試験
【内容】終了報告
- ② 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、当院より発生報告の重篤な有害事象及び
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPDD を対象とした第 III 相臨床
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
- ④ 大正製薬株式会社の依頼による NT-702 の成人気管支喘息を対象とした後期第 II 相二重盲検群間比較試
験
【内容】開発中止に関する報告

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 12 月 11 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし