

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 26 年 12 月 11 日 (木) 17 時 00 分 ~ 17 時 25 分	
場所	管理棟 5 階 大会議室	
出席者	委員長	赤井裕輝
	委員	阿部直司、高柳玲子、安本明浩、伊藤功治、長島章、横濱妙子、庄司理恵、橋本幸男、川村大、尾形弘美、水本弥生
	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 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 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】 治験実施計画書等の変更、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

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

2015 年 1 月 8 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし