

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 27 年 4 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	阿部直司、高柳玲子、安本明浩、伊藤功治、中居肇、鈴木美穂、横濱妙子、橋本幸男、日高佳与、朝井康雄
	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 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
【報告】 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】 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
- ① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD 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及び治験期間が 1 年を超えての継続について、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 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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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

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 5 月 14 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項
なし