

## 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 27 年 11 月 12 日 (木) 17 時 00 分 ~ 17 時 15 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、伊藤功治、中居肇、鈴木美穂、水本弥生、日高佳与 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】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 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】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 12 月 10 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし