

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 28 年 2 月 4 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 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、橋本幸男、日高佳与、朝井康雄 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】 治験期間の延長、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】 説明文書同意文書及び治験薬概要書の変更、当局へ報告された安全性情報等、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
- ③ 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 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨張に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
【内容】 説明文書同意文書、治験薬概要書及び治験参加カードの変更、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。
治験実施の妥当性について審議した。
【結果】 承認
- ④ Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT003、PT005 および PT001 第Ⅲ相試験
【内容】 治験実施計画書及び治験薬概要書の変更、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

2016 年 3 月 10 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし