

## 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 28 年 4 月 14 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	阿部直司 高柳玲子、大山健二、安本明浩、菅野和彦、鈴木美穂、庄司理恵、橋本幸男、日高佳与、朝井康雄 水澤亜紀子、皆川潤

### 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

- ① MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A 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 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
- 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
- ④ 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】 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
- ⑤ 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】 治験期間が 1 年を超えての継続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. その他

院内運営における規定変更および法人名変更に伴う治験実施 SOP および治験審査委員会 SOP の変更について報告された。  
当委員会運営に関する治験審査委員会 SOP の内容について周知徹底を行った。

#### IV. 次回開催日について

2016 年 5 月 12 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし