

## 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 29 年 9 月 14 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	阿部直司 高柳玲子、大山健二、安本明浩、菅野和彦、中居肇、根本由美子、吉岡マチ子、堤洋子、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 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】 当局へ報告された安全性情報等、同意説明文書の変更について、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神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験  
【内容】 治験実施計画書、排尿日誌の変更について、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  
【報告】 新規スクリーニング登録・本登録 再開のお知らせ
- ③ バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験  
【内容】 治験薬概要書の改訂、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 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

#### 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

2017 年 10 月 12 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項  
なし