

治験審査委員会議事録

開催日時	平成 26 年 7 月 10 日 (木) 17 時 00 分 ~ 17 時 25 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 安本明浩、伊藤功治、横濱妙子、庄司理恵、橋本幸男、川村大 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】製造（輸入）承認取得報告
- ② 武田薬品工業株式会社の依頼による第 2 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
【報告】治験薬開発中止報告
- ③ 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、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
- ④ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）
【内容】治験実施計画書等の変更、当院より発生報告の重篤な有害事象、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPDD を対象とした第Ⅲ相臨床試験
【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

2014 年 9 月 11 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし