

## 治験審査委員会議事録

|      |  |  |
|------|--|--|
| 開催日時 | 平成 29 年 5 月 11 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<br>委員<br>外部委員                          | 阿部直司<br>大山健二、安本明浩、菅野和彦、中居肇、庄司理恵、日野美穂、小笠原綾子、根本由美子、朝井康雄<br>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 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
- 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】治験薬概要書の改訂について、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 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、治験実施計画書別紙 A 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 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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、被験者募集用パンフレット、候補者紹介フローの改訂について、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 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】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
- ⑥ 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】リーフレットの改定、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 6 月 8 日 (木) 17:00 からを予定する。

特記事項

なし