

第 136 回治験審査委員会議事録

1. 日 時：平成 29 年 6 月 5 日（月）17：30～18：45
2. 場 所：4 階チーム医療推進室
3. 出席者：院 内 西濱委員長（○）、佐藤副委員長（○）、遠藤委員（1）（2）（5）～（7）（○）大石委員（×）、
川名委員（4）まで（○）、久保委員（×）、福島委員（○）近松委員（4）より（○）、藤本委員（○）
院 外 鈴木委員（○）、岸野委員（○）

4. 議事要旨

○審議事項

- (1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・重篤な有害事象に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施状況報告に伴う治験継続の可否について(1) について審議を行い、継続することとなった。
- (2) COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について(2) について審議を行い、継続することとなった。
- (3) 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について(3) について審議を行い、継続することとなった。
- (4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について(4) について審議を行い、継続することとなった。
- (5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施状況報告に伴う治験継続の可否について(5) について審議を行い、継続することとなった。
- (6) 骨髄異形成症候群患者を対象とした SyB L-1101 の第Ⅲ相試験
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施状況報告に伴う治験継続の可否について(6) について審議を行い、継続することとなった。
- (7) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について(7) について審議を行い、継続することとなった。

○その他

- ・治験総括標準手順書（SOP）の改訂について

○今後の予定