

治験審査委員会議事録 概要

|       |                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 2016 年 8 月 24 日 (水) 17:40～ 17:55                                                  |
| 開催場所  | 公立藤岡総合病院 第 1・2 研修室 (2 階)                                                          |
| 出席委員名 | 塚田 義人、井上 雅浩、森永 暢浩、渡部 登志雄、五十嵐 克子、江原 忍、堀口 裕之、深町 勲、中村 薫、小島 陽子、<br>小坂橋 広美、新井 滋、清宮 きよ江 |

| 議題及び審議結果を含む主要な議論の概要 |                     |                      |                                                                                 |                                     |         |
|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|
| 審議事項                | 治験依頼者               | 成分記号/開発の相            | 治験課題名                                                                           | 審査・報告事項                             | 審議結果    |
| ①                   | ノバルティスファーマ          | ACZ885/第Ⅲ相           | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした canakinumab の第Ⅲ相試験                       | 安全性報告                               | 治験継続 承認 |
| ②                   | アステラス・アムジェン・バイオファーマ | AMG 145/<br>第Ⅱ相長期試験  | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の後期第Ⅱ相試験                          | 安全性報告<br>計画変更<br>重篤な有害事象<br>重篤な有害事象 | 治験継続 承認 |
| ③                   | ベーリンガー・インゲルハイム      | Ba679+BI1744/<br>第Ⅲ相 | 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 | 安全性報告<br>重篤な有害事象<br>重篤な有害事象         | 治験継続 承認 |

|      |                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------|
| 特記事項 | <b>【審議事項】</b><br>(1) 議題①、②、③：いずれも公立藤岡総合病院附属外来センターからの審議依頼による。 |
|------|--------------------------------------------------------------|

治験審査委員会開催日：毎月第 4 水曜日 (※次回 2016 年 9 月 28 日予定)