

治験審査委員会議事録 概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2016年3月23日(水) 17:45～18:05 |
| 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、小幡 輝夫、堀口 裕之、中村 薫、小島 陽子、大澤 守、島崎 泰 |

| 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 継続審査 | 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/ 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 計画変更 | 治験継続 承認 |
| ③ | ペーリンガー・インゲルハイム | Ba679+BI1744/ 第Ⅲ相 | 日本ペーリンガー・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 重篤な有害事象 | 治験継続 承認 |

| | |
|------|--|
| 特記事項 | <p>【審議事項】</p> <p>(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。</p> |
|------|--|

治験審査委員会開催日：毎月第4水曜日（※次回2016年4月27日予定）