

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2015 年 2 月 25 日 (水) 17:28～ 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、五十嵐 克子、江原 忍、堤 教明、小幡 輝夫、深町 勲、大澤 守、島崎 泰、中里 光夫、堀口 裕之

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	Amgen	AMG 145/ 第Ⅱ相長期試験	Amgen 社の依頼による AMG 145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与 (OLE) 試験	安全性報告 計画変更 継続審査	治験継続 承認
③	ベーリンガーインゲルハイム	Ba679+BI1744/ 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	新規審査	治験実施 承認
④	ベーリンガーインゲルハイム	Ba679BR Respimat/ 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中等症持続型喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験	中止等報告	

特記事項	【審議事項】 (1) 議題①、②、③、④：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 2015 年 3 月 25 日予定)