

平成 27 年度 第 4 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 7 月 8 日 (水) 16:00 ~ 16:15
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	小松 幸久、篠原 勉、渡邊 裕修、長谷川 美加、山本 三恵 林 武文、大西 寛征、大久保 直矢、古郡 隆弘、和田 高明、山田 光俊
欠席委員	成瀬 桂史、井上 修志
事務局	和田 一也、江口 静香、西原 道代
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【議題 1】</p> <p>富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験</p> <p>〈審議事項〉</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【議題 2】</p> <p>以下の各治験課題において、2015 年 6 月 9 日開催の中央治験審査委員会にて審議され、承認された内容についての報告がなされた。</p> <p>1) COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン (実対照薬) と比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 ・継続審査 <p>2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 III 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更申請 <p>3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸) の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全情報等に関する報告

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請 <p>4) 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告・ 治験に関する変更申請 <p>【議題 3】</p> <p>以下の受託研究課題について、新規契約に関する報告がなされた。</p> <p>1.) 受託研究 契約内容変更についての報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査）」 <p style="text-align: right;">〔中外製薬(株)〕</p>
特記事項	