

平成 29 年度第 9 回治験審査委員会議事録

日 時 : 2018 年 1 月 17 日 (水) 17 : 00~17 : 18
場 所 : 旭労災病院 3 階 会議室
出席者 : ◎宇佐美 郁治 ○濱野 晃至 水野 広海 村上 桂子
森 春樹 浅野 静雄 栗飯原 弘幸 神谷 真二
森 修
(◎ : 委員長 ○ : 副委員長)
欠席者 : 花林 昭裕 安藤 郁子 新良 啓子

議題(1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象と
GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物
/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

【審議内容】 治験に関する変更について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(2) ファイザー株式会社の依頼による慢性腰痛患者を対象とする Tanezumab の第Ⅲ
相試験

【審議内容】 治験依頼者より提出された安全性情報について、治験を継続する
ことの適否について審議を行った

治験依頼者より提出された変更申請書について、治験を継続する
ことの適否について審議を行った

【審議結果】 承認

議題(3) 株式会社 三和化学研究所の依頼による SNK-860 後期第Ⅱ相試験 ー糖尿病性
神経障害ー

【報告】 治験依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書について、
保存中の治験資料を廃棄することについて報告した