

平成 28 年度第 11 回治験審査委員会議事録

日 時 : 2017 年 3 月 21 日 (火) 17 : 30~18 : 09
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 花林 昭裕
安藤 郁子 徳重 美登恵 村上 桂子 森 春樹
浅野 静雄 門本 健一郎 神谷 真二 森 修
(◎ : 委員長 ○ : 副委員長)
欠席者 : なし

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】 初回審査、治験の実施の可否について

【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) グラクソ・スミスクライン株式会社による過活動膀胱患者を対象とする
GSK1358820 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、添付文書について治験を
継続することの適否について審議を行った
実施体制について、治験を実施することの適否について審議を行
った

【審議結果】 承認