

第270回 JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年 4月 6日(月) 17:30 ~ 18:35
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 会議室
出席委員名	畑山 尚生、中野 詩朗、柳川 伸幸、小川 裕二、赤羽 弘充、松ヶ瀬 安邦、 秋本 信子、宮川 正明、小山内 修、藤原 等、梅谷 俊一郎、妻木 良二
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規の治験	
議題 1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 2	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 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認
継続中の治験	
議題 3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験 試験実施体制の軽微な変更について報告された。
議題 4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験 試験実施計画書、説明文書・同意書、試験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
【製造販売後調査】	
報告事項:新規 1 件、終了 3 件 審議事項:なし	
【自主研究】	
報告事項:変更 1 件 審議事項:新規 1 件承認	
【特記事項】	