

## 第271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 5月 7日(木) 17:30 ~ 18:00
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、柳川 伸幸、赤羽 弘充、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	
継続中の治験	
議題 1	富山化学工業株式会社の依頼による T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床試験第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得について報告された。
議題 2	富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象とした T-3262 細粒小児用 15% の臨床第Ⅲ相試験 2014 年 1 月 23 日～2015 年 2 月 22 日の 1 年間の安全性情報を集積した結果、重篤な副作用の発生はなく、リスクとなり得る安全性情報も認められなかったことが報告された。
議題 3	富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象とした T-3262 細粒小児用 15% の臨床第Ⅲ相試験 定期異動に伴う治験分担医師の削除、および治験協力者の追加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 定期異動に伴う治験分担医師の削除、および治験協力者の追加について報告された。
議題 5	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 6	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 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 27 年 4 月 21 日(火)実施:承認)
議題 7	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 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 27 年 4 月 21 日(火)実施:承認)
議題 8	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 治験実施体制の軽微な変更について報告された。
議題 9	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 電子日誌に関する被験者配布資料の変更(新規作成・改訂)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 2 件、継続 2 件、終了 1 件 審議事項:なし	
【自主研究】	
報告事項:なし 審議事項:継続 3 件承認	
【特記事項】	