

平成 28 年度第 12 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 29 年 3 月 21 日 (火) 16:00~16:25 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、大和一美、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）・ 治験分担医師の変更 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）・ 治験分担医師の変更 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）・ 治験分担医師の変更 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 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/ピラントロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験薬概要書の改定、付保証明更新、医療機関の受診と症状/使用した薬の記録の改訂、治験参加カードの改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 NOTE TO FILE 誤記の修正 <p>審議結果：承認</p> |

議題 6 アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

【審議事項】

以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）

審議結果：承認

議題 7 アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）

審議結果：承認

報告 1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 治験の終了報告がなされた。

報告 2 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 迅速審査の結果として、本試験の契約症例数が 8 症例から 9 症例へ変更となった。

特記事項

次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 4 月 18 日（火）16：00 より

**平成 28 年度第 11 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会
会議の記録の概要**

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 29 年 2 月 21 日 (火) 16:00~16:15 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 3 月 21 日 (火) 16:00 より |

平成 28 年度第 10 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 29 年 1 月 17 日 (火) 16:00~16:30 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>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</p> <p>【審議事項】 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告、年次報告) 審議結果：承認</p> <p>議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) 審議結果：承認</p> <p>議題 4 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) ・ 治験実施状況報告 審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) 審議結果：承認</p> <p>議題 6 パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書別紙、リーフレット、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 2 月 21 日 (火) 16:00 より |

**平成 28 年度第 9 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会
会議の記録の概要**

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 12 月 20 日 (火) 16:00~16:30 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 【審議事項】 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> <p>議題 4 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験 【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験実施計画書別紙の改訂 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 依頼者のサポート体制強化に関する報告</p> <p>議題 6 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験 【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 1 月 17 日 (火) 16:00 より |

**平成 28 年度第 8 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会
会議の記録の概要**

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 11 月 15 日 (火) 16:00~16:30 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、寺澤孝幸、大和一美、高澤徳彦、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> <p>議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> <p>議題 4 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第 III 相臨床試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（年次症例報告） 審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂 審議結果：承認</p> <p>議題 6 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相継続試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 12 月 20 日（火）16：00 より |

平成 28 年度第 7 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 10 月 18 日（火） 16:00~16:15 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、高澤徳彦、鈴木郁子、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 11 月 15 日（火）16：00 より |

平成 28 年度第 6 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 28 年 9 月 20 日（火） 16:00~16:25 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、大和一美、鈴木郁子、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p>【審議事項】 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> <p>議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> <p>議題 4 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 10 月 18 日（火）16：00 より |

平成 28 年度第 5 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 8 月 23 日 (火) 16:00~16:15 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告（年次報告） ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験薬概要書の改定 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項 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"> ・ 治験終了報告 |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 9 月 20 日 (火) 16:00 より |

平成 28 年度第 4 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 28 年 7 月 19 日 (火) 16:00~16:15 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、大和一美、鈴木郁子、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂、治験薬概要書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本治験の中止報告 <p>議題 2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告） ・ 電子日誌の入力画面の変更 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 8 月 16 日 (火) 16:00 より |

平成 28 年度第 3 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 6 月 21 日（火） 16:00~16:15 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階会議室（大） |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 被験者への支払いに関する資料の変更 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 7 月 19 日（火）16：00 より |

平成 28 年度第 2 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 5 月 17 日 (木) 16:00~16:15 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 治験薬概要書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 臨床試験に係る補償制度の概要の変更 <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 6 月 21 日（火）16：00 より |

平成 28 年度第 1 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 28 年 4 月 19 日 (木) 15:30~15:50 |
| 開催場所 | 東北医科薬科大学 若林病院 4 階研修室 |
| 出席委員名 | 高橋識至、石澤文章、大和一美、前川善太郎、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、研究報告） ・ 説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの変更 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの変更 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、不具合報告） ・ 説明文書・同意文書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの変更、ポスターの変更、リーフレットの変更 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ 説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの変更 <p>審議結果：承認</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>その他</p> <p>①治験審査委員会委員名簿の変更</p> <p>②治験の実施に係わる標準業務手順書の改訂、治験審査委員会標準業務手順書の改訂、直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書の改訂、医師主導治験に係わる標準業務手順書の改訂</p> |
| 特記事項 | 次回 治験審査委員会開催予定日：平成 28 年 5 月 17 日（火）16：00 より |