

平成 27 年度 第 1 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 27 年 4 月 10 日 (金) 17:30～17:50
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	金子 正博	○
池田 英司	○	川戸 美智子	○	田中 詳二	○
濱 宏仁	○	小久保 康晴	○	小西 正次	○
浅田 修宏	○	福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)	

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
②	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	セルジーンコーポレーション	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験一	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
⑤	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑥	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑦	ラパリムス®錠 1mg 使用成績調査	ノーベルファーマ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成 27 年度 第 2 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 27 年 5 月 8 日 (金) 17:30～17:45
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	×
金子 正博	○	田中 英治	×	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	×	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 一二重盲検並行群間比較試験一	塩野義製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	献血グロベニン-I 静注用の「川崎病の急性期」における使用成績調査	日本製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成 27 年度 第 3 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 27 年 6 月 12 日 (金) 17:30～18:30
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	×	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
③	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	セルジーンコーポレーション	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 ―二重盲検並行群間比較試験―	塩野義製薬株式会社	報告	迅速審査結果 (治験分担医師の削除)	承認済み
			報告	終了報告	—

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
⑤	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑥	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑦	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑧	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑨	ポマリスト®カプセル特定使用成績調査(全例調査)	セルジーン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成 27 年度 第 4 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 27 年 7 月 10 日 (金) 17:30～17:55
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	×	布施 謙三	×
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験	マルホ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	セルジーンコーポレーション	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑤	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果 (治験分担医師の削除)	承認済み

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
⑥	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑦	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑧	ジェブタナ点滴静注 60mg 使用成績調査	サノフィ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成 27 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 27 年 9 月 11 日 (金) 17:30～17:55
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	×
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	セルジーンコーポレーション	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	終了報告	—
④	M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験	マルホ株式会社	審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑤	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
⑥	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の変更）	承認済み
⑦	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の変更）	承認済み
⑧	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑨	アノーロエリプタ使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成 27 年度 第 6 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 27 年 10 月 9 日 (金) 17:30～17:55
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果 (実施計画書の一部変更)	承認済み

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
⑤	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑥	オフェブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認

平成 27 年度 第 7 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 27 年 11 月 13 日 (金) 17:30～18:10
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
			報告	迅速審査結果 (治験分担医師の削除)	承認済み

	治験等課題名	依頼者	内容	審査結果	
⑤	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の削除）	承認済み
⑥	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			報告	迅速審査結果（治験分担医師の削除）	承認済み
⑦	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

平成 27 年度 第 8 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 27 年 12 月 11 日 (金) 17:35～18:40
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	×	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	COPD 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
④	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

	治験等課題名	依頼者	内容	審査結果	
⑤	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑥	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑦	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑧	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

平成 27 年度 第 9 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 28 年 1 月 8 日 (金) 17:30~17:50
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	×	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	×	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
⑤	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑥	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

平成 27 年度 第 10 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 28 年 2 月 12 日 (金) 17:30～18:45
- 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	×	池田 英司	×
別府 清香	○	田中 詳二	○	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アヅヴィ合同会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
③	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
④	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認

	治験等課題名	依頼者	内容	審査結果	
⑤	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑥	COPD 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑦	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認
⑧	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】治験に関する変更	承認

平成 27 年度 第 11 回 治験審査委員会 会議記録概要

- 1 開催日 : 平成 28 年 3 月 11 日 (金) 17:30～18:10
 2 場所 : 神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室

3 委員名 :

中村 一郎	○	原田 明	○	布施 謙三	○
金子 正博	○	田中 英治	○	池田 英司	○
別府 清香	○	田中 詳二	×	濱 宏仁	○
小久保 康晴	○	小西 正次	○	浅田 修宏	○
福島 昭二	○	(○=出席 ×=欠席)			

4 審査・報告事項:

	治験等課題名	依頼者	内容		審査結果
①	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の 第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
②	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	アヅヴィ合同会社	審査	【継続の適否】重篤な有害事象	承認
			審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
③	M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験	マルホ株式会社	報告	終了報告	—
④	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
⑤	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)	協和発酵キリン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
⑥	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認

	治験等課題名	依頼者	内容	審査結果	
⑦	COPD 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
⑧	喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
⑨	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	審査	【継続の適否】安全性情報等	承認
			審査	【継続の適否】継続審査	承認
⑩	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）	マルホ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑪	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS202 調査）	マルホ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認
⑫	膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を評価する特定使用成績調査（COS203 調査）	マルホ株式会社	審査	【実施の適否】新規依頼	承認