

2015年度 第4回 特定非営利活動法人日本健康支援機構 AN

治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2015年11月4日(水) 18:30~19:25
開催場所	サイトサポート・インスティテュート株式会社 会議室
出席委員名	高田寛治、中田徹男、浅本仁、芦原紀玖子、永井幸、鈴木栄樹、知原信行
審議及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験 これまでに得られている有効性・安全性の情報に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験 治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。 治験分担医師の変更の申請に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、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。 治験参加カード改訂の申請に基づき、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。 審議依頼施設の治験期間が試験開始より1年を越えるため、実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②③ 治験審査委員会提携医療機関1施設からの審議依頼による</p>