

2016年度 第2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 | 2016年7月6日(水) 18:30~19:00 |
| 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 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</p> <p>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。</p> <p>説明文書、同意文書の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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>説明文書、同意文書の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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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</p> <p>迅速審査の結果について報告した。</p> <p>契約症例数の追加 (2016年6月16日実施：承認)</p> |
| 特記事項 | <p>【審議事項】</p> <p>議題①② 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> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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> |