

2015年度 第6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3月9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 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</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>審議結果：承認</p> <p>議題② 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>治験薬概要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③ 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>治験薬概要書の改訂、患者向けeDiaryガイドの改訂、被験者の募集の手順に関する資料の申請に基づき、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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②③</p> <p>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>