

2016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	2016年11月2日(水) 19:15~19:45
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、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>治験実施計画書の改訂、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。</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>審議依頼施設による重篤な有害事象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>治験実施計画書の改訂、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。</p> <p>審議結果：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>