

2016年度 第5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	2017年1月11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>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>目標とする被験者数の追加、治験期間の延長、治験の費用の負担について説明した文書の追加、電子日誌日本語版テキストの申請に基づき、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>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>