

2016年度 第1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5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 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。 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 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 治験分担医師削除の報告を行った。 治験終了報告を行った。</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 迅速審査の結果について報告した。 契約症例数の追加(2016年3月17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>