

2013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	2013年 10月 2日 (水) 18:30~19:25
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、浅本仁、衣笠紀玖子、小原幸、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 サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>これまでに得られている有効性・安全性の情報に基づき、試験実施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 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>
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>