

2015年度 第3回 鹿児島生協病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年 8月5日(水) 14:10～: 15:10
開催場所	谷山生協クリニック 4階 第1会議室
出席委員名	(出席) 森下 繁美、神渡 幹夫、西島 信、田中 昭彦、福崎 照美、伊達 眞佐江 (欠席) 上村 千佳、雲井 未敏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021) 当該治験薬の安全性並びに開発の経緯に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験 当該治験薬の安全性並びに開発の経緯に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】 治験継続の適否</b></p> <p>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018) 当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 当該治験薬に関する安全性情報及び治験に関する変更申請(治験実施計画書及び説明文書・同意文書)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題⑥ 帝人ファーマ株式会社の依頼による PTR-36 の第Ⅱ相試験</p>

	<p>迅速審査結果（分担医師追加）について報告した。</p> <p>議題⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）</p> <p>迅速審査結果（分担医師追加）について報告した。</p> <p>議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>迅速審査結果（分担医師追加）について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題①～⑤：他施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥～⑧：他施設からの報告依頼による</p>