

2015年度 第5回 鹿児島生協病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年 12月2日(水) 14:05～15:20 谷山生協クリニック 4階 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>(出席) 西島 信、田中 昭彦、押川 梢、福崎 照美、雲井 未歎、伊達 眞佐江 (欠席) 森下 繁美、神渡 幹夫、山下 むつみ</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>議題① 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 当該治験薬に関する安全性情報及び治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード）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② 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（比較試験） 当該治験薬に関する安全性情報、治験に関する変更（治験実施計画書）及び治験実施状況報告に基づき、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③ 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（長期試験） 当該治験薬に関する安全性情報及び治験に関する変更（治験実施計画書、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>議題④ 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及び治験に関する変更（治験実施計画書、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>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、治験に関する変更（治験実施計画書、電子日誌クイックリファレンスガイド被験者さま用、電子日誌スクリーンレポート）及び治験実施状況報告に基づき、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 当該治験薬に関する安全性情報及び治験に関する変更（治験薬概要書）に基づき、治験の継続の適否について審議した</p>

	審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	議題①～⑥：他施設からの審議依頼による