

2015年度 第6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 開催場所	2016年 2月3日(水) 14:00～14:30 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、押川 梢、福崎 照美、 雲井 未歆、伊達 眞佐江 (欠席) 山下 むつみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験継続の適否</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（比較試験） 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（長期試験） 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 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>【報告事項】</p> <p>議題⑤ 帝人ファーマ株式会社の依頼による PTR-36 の第Ⅱ相試験 治験の終了について報告した。</p> <p>議題⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 開発の中止等（製造販売承認の取得）について報告した。</p>
特記事項	議題①～④：他施設からの審議依頼による 議題⑤及び⑥：他施設からの報告依頼による