

2015年度 第4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 10月7日(水) 14:00～: 14:20
開催場所	鹿児島生協病院 本部 2階 会議室
出席委員名	(出席) 森下 繁美、神渡 幹夫、田中 昭彦、押川 梢、福崎 照美、伊達 眞佐江 (欠席) 西島 信、山下 むつみ、雲井 未歆
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】 治験継続の適否</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(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><b>【報告事項】</b></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 迅速審査結果(プロトコル変更に伴う追加費用)について報告した。</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 迅速審査結果(症例追加)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