

2014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	2014年 11月 5日 (水) 19:00~19:40
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、中田徹男、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ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>審議依頼施設で発生した重篤な有害事象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>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>審議依頼施設による治験に関する変更に基づき、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> <p>議題③ 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>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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①②③</p> <p>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>