

労働者健康福祉機構 富山労災病院

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2015年9月16日 18:00~18:12	開催場所	富山労災病院 三階 小会議室
出席委員名	河井 良智、平野 典和、竹森 康弘、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、広川 雅彦、 村崎 ひとみ		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<初回審査> 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験	治験薬及び試験内容に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認

開催日時	2015年9月16日 18:12~18:15	開催場所	富山労災病院 三階 小会議室
出席委員名	平野 典和、竹森 康弘、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、広川 雅彦、村崎 ひとみ、 (河井 良智)		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 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	院内で発生した有害事象について、治験継続の妥当性を審議した。	承認

開催日時	2015年9月16日 18:15~18:20	開催場所	富山労災病院 三階 小会議室
出席委員名	河井 良智、平野 典和、竹森 康弘、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、広川 雅彦、 村崎 ひとみ		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅱ相試験	安全性報告（年次報告）について治験継続の妥当性を審議した。	承認