

## 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12月16日 18:00~18:09	開催場所	富山労災病院 講堂
出席委員名	竹森 康弘、石浦 嘉之、広川 雅彦、門本 健一郎、山浦 春美、 (川崎 聡、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		安全性報告、治験実施計画書の改訂および実施状況報告 書について、治験継続の妥当性を審議した。	承認

開催日時	2015年12月16日 18:09~18:14	開催場所	富山労災病院 講堂
出席委員名	河井 良智、竹森 康弘、石浦 嘉之、広川 雅彦、門本 健一郎、山浦 春美		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
＜継続審査＞ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験		安全性報告および同意説明文書の改訂について、治験継 続の妥当性を審議した。	承認

開催日時	2015年12月16日 18:14~18:22	開催場所	富山労災病院 講堂
出席委員名	河井 良智、竹森 康弘、石浦 嘉之、広川 雅彦、門本 健一郎、山浦 春美		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
＜継続審査＞ ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二 重盲検無作為化並行群間比較試験		海外からの安全性報告について、治験継続の妥当性を審 議した。	承認