

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	2016年4月20日 18:00～18:06	開催場所	富山労災病院 小会議室
出席委員名	竹森 康弘、平野 典和、炭田 恵、能澤 真希子、河合 友和、伊東 康、森山 明、 山浦 春美（川崎 聡、伊藤 功治）		
議 題		主な議論の概要	
＜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		治験実施計画書および説明文書・同意文書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。	
		審議結果	
		承認	

開催日時	2016年4月20日 18:06～18:11	開催場所	富山労災病院 小会議室
出席委員名	伊藤 功治、竹森 康弘、平野 典和、炭田 恵、能澤 真希子、河合 友和、伊東 康、 森山 明、山浦 春美（川崎 聡）		
議 題		主な議論の概要	
＜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		海外・国内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。	
		審議結果	
		承認	

開催日時	2016年4月20日 18:11～18:15	開催場所	富山労災病院 小会議室
出席委員名	伊藤 功治、竹森 康弘、平野 典和、炭田 恵、能澤 真希子、河合 友和、伊東 康、 森山 明、山浦 春美（川崎 聡）		
議 題		主な議論の概要	
＜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		海外・国内からの安全性報告および治験実施計画書別紙の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。	
		審議結果	
		承認	

開催日時	2016年4月20日 18:15～18:20	開催場所	富山労災病院 小会議室
出席委員名	川崎 聡、伊藤 功治、竹森 康弘、平野 典和、炭田 恵、能澤 真希子、河合 友和、 伊東 康、森山 明、山浦 春美		
議 題		主な議論の概要	
＜継続審査＞ ON0-1162 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および同意説明文書・補償の概要・治験参加カードの改訂について、治験継続の妥当性を審議した。	
		審議結果	
		承認	