

**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12月14日 18:00～18:04	開催場所	富山労災病院 大会議室
出席委員名	平野 典和、竹森 康弘、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	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		治験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	2016年12月14日 18:04～18:14	開催場所	富山労災病院 大会議室
出席委員名	伊藤 功治、平野 典和、竹森 康弘、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	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		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。	承認

開催日時	2016年12月14日 18:14～18:20	開催場所	富山労災病院 大会議室
出席委員名	川崎 聡、伊藤 功治、平野 典和、竹森 康弘、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	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