

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	2017年5月17日 18:00~18:20	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、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、川村 大、森山 明、 新浜 義弦（川崎 聡）		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
＜初回審査＞ 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		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	2017年5月17日 18:20~18:27	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、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、川村 大、森山 明、 新浜 義弦（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	2017年5月17日 18:27~18:35	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、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、川村 大、森山 明、 新浜 義弦		
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