

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6月21日 18:00~18:10	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、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6月21日 18:10~18:18	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、 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

開催日時	2017年6月21日 18:18~18:25	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、新浜 義弦（川崎 聡）		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者 を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン 酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールト リフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	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