

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7月19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、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	
＜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。	
		審議結果 承認	

開催日時	2017年7月19日 18:10~18:17	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、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	
＜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。	
		審議結果 承認	

開催日時	2017年7月19日 18:17~18:22	開催場所	富山労災病院 大会議室
出席委員名	伊藤 功治、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	
＜継続審査＞ 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		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	2017年7月19日 18:22~18:35	開催場所	富山労災病院 大会議室
出席委員名	伊藤 功治、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	
＜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		院内で発生した重篤な有害事象に関する報告・海外からの安全性報告および治験実施計画書・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	
		審議結果 承認	