

労働者健康安全機構 富山労災病院
治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2017年12月20日 18:00～18:14	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、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、伊東 康、川村 大、 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および治験薬概要書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。	
		審議結果	
		承認	

開催日時	2017年12月20日 18:15～18:20	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、伊東 康、川村 大、 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		治験実施計画書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した	
		審議結果	
		承認	

開催日時	2017年12月20日 18:20～18:25	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、伊東 康、川村 大、 新浜 義弦（川崎 聡）		
議 題		主な議論の概要	
<報告事項> 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験		治験終了報告書について報告された。	
		審議結果	
		—	