

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	2018年2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、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、伊東 康、川村 大、森山 明（川崎 聡）		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<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。		承認

開催日時	2018年2月21日 18:10～18:20	開催場所	富山労災病院 大会議室
出席委員名	伊藤 功治、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、伊東 康、川村 大、森山 明（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	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	2018年2月21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、石浦 嘉之、炭田 恵、能澤 真希子、伊東 康、川村 大、森山 明（川崎 聡）		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<報告事項> 慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書について報告した		—