

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5月9日 18:00～18:07 | 開催場所 | 富山労災病院 大会議室 |
| 出席委員名 | 濱野 晃至、石浦 嘉之、能澤 真希子、佐々木 悦子、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＞ 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5月9日 18:07～18:15 | 開催場所 | 富山労災病院 大会議室 |
| 出席委員名 | 濱野 晃至、石浦 嘉之、能澤 真希子、佐々木 悦子、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＞ 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 | | 同意説明文書の追加について、治験継続の妥当性を審議した | 承認 |