

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6月13日 18:00~18:08	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、頭本 明利、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＞ 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6月13日 18:08~18:15	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、頭本 明利、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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験		治験結果の要約に関する資料について、治験継続の妥当性を審議した	承認