

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7月18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、頭本 明利、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	2018年7月18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、頭本 明利、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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験		海外からの安全性情報および患者日誌の変更について、治験継続の妥当性を審議した	
		審議結果	
		承認	