

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	2019年1月16日 18:00～18:20	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、村上 史峰、佐々木 悦子、木南 志朗、能澤 真希子、頭本 明利、川村 大、森山 明（川崎 聡）		
議 題		主な議論の概要	
<初回審査> キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験		治験薬及び試験内容に基づき治験実施の妥当性について審議した。	
		審議結果	
		承認	

開催日時	2019年1月16日 18:20～18:25	開催場所	富山労災病院 大会議室
出席委員名	石浦 嘉之、村上 史峰、佐々木 悦子、木南 志朗、能澤 真希子、頭本 明利、川村 大、森山 明（川崎 聡、濱野 晃至）		
議 題		主な議論の概要	
<継続審査> TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab 長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験		海外・国内からの安全性報告および年次報告について、治験継続の妥当性を審議した。	
		審議結果	
		承認	