

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2月13日 18:00~18:05	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、新浜 義弦（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	2019年2月13日 18:05~18:12	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、新浜 義弦（川崎 聡）		
議 題		主な議論の概要	
<継続審査> 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		説明文書・同意文書、治験参加カードおよびその他被験者用資料の改訂について治験実施の妥当性を審議した。	
		審議結果	
		承認	

開催日時	2019年2月13日 18:12~18:15	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、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、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/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。	
		審議結果	
		承認	