

**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4月10日 18:00～18:05	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、細江 律子、山口 麗央奈、佐々木 春博、川村 大、頭本 明利、森山 明、望月 志朗（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	治験実施状況報告書および治験分担医師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	

開催日時	2019年4月10日 18:05～18:12	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、細江 律子、山口 麗央奈、佐々木 春博、川村 大、頭本 明利、森山 明、望月 志朗（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治験分担医師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	

開催日時	2019年4月10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、細江 律子、山口 麗央奈、佐々木 春博、川村 大、頭本 明利、森山 明、望月 志朗（川崎 聡）		
	議 題	主な議論の概要	
	<報告事項> 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	終了報告書について報告した。	
		審議結果	
		—	