

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6月12日 18:00~18:08	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、森山 明、望月 志朗（川崎 聡、濱野 晃至）		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
＜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および治験実施計画書別紙 別添の変更について治験継続の妥当性を審議した。	承認
＜報告事項＞ 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		開発の中止等に関する報告書について報告した。	—

開催日時	2019年6月12日 18:08~18:11	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、森山 明、望月 志朗（川崎 聡）		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
＜報告事項＞ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験		開発の中止等に関する報告書について報告した。	—

開催日時	2019年6月12日 18:11~18:15	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、森山 明、望月 志朗（川崎 聡）		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
＜報告事項＞ 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		開発の中止等に関する報告書について報告した。	—