

2014年11月 松江医療センター治験審査委員会 会議の記録(概要)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年11月27日(木曜日) 15:30~15:50 松江医療センター 応接室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>足立 芳樹(委員長) 菊地 節雄、吉岡 則子、三好 浩一郎、嘉藤 一博、嘉数 和俊、 桑本 貴幸、武海 栄、久保田 智香、小林 賀奈子、矢野 修一、</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 課題名「HZC113782:循環器疾患の既往又は高リスクを有する中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444 吸入用散剤 100mcg/25mcg 投与時の生存率に対する有効性をプラセボと比較する臨床アウトカム試験」 【治験依頼者:パレクセル・インターナショナル(株)】 開発の相:第Ⅲ相、対照疾患名:慢性閉塞性肺疾患 治験薬名:GW685698、GW642444】 【審査内容(概要)】 ①治験依頼者より報告された安全性情報等(2014年9月11付、2014年10月9日付、2014年11月12日)に関する報告 ②2014年11月17日付の治験薬概要書の変更 について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。 【審査結果】 「承認する。」 ● 課題名「KHK4563:吸入ステイロイド及び長時間作用型β2刺激薬を使用してもコントロール不十分な成人又は青少年喘息を対象としたbenralizumabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験」 治験依頼者:クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) 開発の相:第Ⅲ相、対象疾患名:気管支喘息 治験薬名:KHK4563 【審査内容(概要)】 治験依頼者より報告された安全性情報等(2014年10月29日付)に関する報告について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。 【審査結果】 「承認する。」