

2015年3月 松江医療センター治験審査委員会 会議の記録(概要)

開催日時	2015年3月19日(木曜日) 15:30~16:00
開催場所	松江医療センター 中会議室
出席委員名	足立 芳樹(委員長) 菊地 節雄、吉岡 則子、三好 浩一郎、嘉藤 一博、胡木 晋一、 桑本 貴幸、武海 栄、久保田 智香、小林 賀奈子、矢野 修一、
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<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(2015年1月9日付、2015年2月12日付、2015年3月12日付)に関する報告 ②当院における治験実施状況報告について 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)】 ①治験依頼者より報告された安全性情報等(2015年1月15日付、2月20日付)に関する報告 ②治験実施計画書の変更について (2015年1月19日付) ③治験薬概要書の変更について 2015年2月20日付 ④当院における治験実施状況報告について 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。」