

2015年7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7月16日(木曜日) 15:30~16:00
開催場所	松江医療センター 応接室
出席委員名	足立 芳樹(委員長) 菊地 節雄、吉岡 則子、八本 聖秀、上甲 尚史、上藤 大征、 忌部 明年、武海 栄、久保田 智香、小林 賀奈子
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「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 <p>【審査内容(概要)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 治験に関する変更申請書について(2015年6月3日付) ② 治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告(2015年3月16日付、5月28日付、6月23日付) <p>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。</p> <p>【審査結果】 「承認する。」</p>