

2016年1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	2016年1月28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、八本 聖秀、上甲 尚史、胡木 晋一、忌部 明年、 小林 賀奈子、久保田 智香、目次 裕之
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 課題名「KHK4563:吸入ステロイド及び長時間作用型<math>\beta</math>2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に関する報告 (2015年11月25日付、12月22日付) ② 治験に関する変更 (2016年1月20日付) 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。」</li>   <li>● 課題名「KHK4563:吸入ステロイド薬及び長時間作用型<math>\beta</math>2刺激薬で治療中の成人又は青少年喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/KHK4563)の安全性及び忍容性を評価する多施設共同二重盲検無作為化並行群間長期投与試験」 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。 【審査内容(概要)】 ① 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11月25日付、12月22日付) 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。」</li> </ul>