

2016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	2016年3月17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、武海 栄、八本 聖秀、上甲 尚史、上藤 大征、 忌部 明年、小林 賀奈子、久保田 智香
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 【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 (2016年1月26日付、2月25日付) ② 治験実施状況報告 (2016年3月10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。」 ● 課題名「KHK4563:吸入ステロイド薬及び長時間作用型β2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 (2016年1月26日付、2月25日付) ② 治験実施状況報告 (2016年3月10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。」