

2016年6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>2016年6月9日(木曜日) 15:30~16:15 松江医療センター 中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>足立 芳樹(委員長) 菊地 節雄、吉岡 則子、矢野 修一、築森 恭子、八本 聖秀、目次 裕之、 上甲 尚史、上藤 大征、胡木 晋一</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<p>● 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> <p>【審査内容(概要)】</p> <p>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3月24日付、4月22日付)</p> <p>② 治験に関する変更申請書 (2016年5月2日付)</p> <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> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了報告書 (2016年5月13日付) について報告した。</p>

- 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」  
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3月24日付、4月22日付)
- ② 治験に関する変更申請書  
(2016年4月7日付、5月2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「Reslizumab：血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者における Reslizumab 固定用量 110mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する 52 週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」  
治験依頼者：新日本科学 PPD  
開発の相：第Ⅲ相、対象疾患名：気管支喘息  
治験薬名：Reslizumab

【審査内容（概要）】

- ① 治験依頼書  
(2016年4月27日付)  
について報告し、治験実施の適否について審議を行った。

【審査結果】 「承認する。」