

2016年9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9月15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、矢野 修一、築森 恭子、八本 聖秀、 久保田 智香、上甲 尚史、上藤 大征、忌部 明年
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7月26日付、8月24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 治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告 (2016年8月29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。」 【報告】 治験終了報告書(2016年8月29日付)

	<p>受託研究について</p> <ul style="list-style-type: none">● オプジーボ点滴静注副作用調査● タグリッソ錠使用成績調査● カナグル錠特定使用成績調査の期間変更● ラジカット点滴静注特定使用成績調査 <p>【審査内容（概要）】</p> <p>受託研究の実施の可否について</p> <p>【審査結果】 「承認する。」</p>
--	--