

2017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)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年3月16日(木曜日) 14:00~14:30 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、築森 恭子、八本 聖秀、小林 賀奈子、 久保田 智香、上甲 尚史、忌部 明年</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<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 (2017年1月24日付) ② 治験依頼者より報告された治験に関する変更申請 (2017年2月10日付) ③ 治験実施状況報告 (2017年2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。」 <p>受託研究について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製造販売後調査等手続き要領(案) 【審査内容(概要)】 文面の追加について 【審査結果】 「承認する。改正個人情報保護法の解釈については次回審議する。」 ● キイトルーダ点滴静注使用成績調査 【審査内容(概要)】 受託研究の実施の可否について 【審査結果】 「承認する。」