

金沢社会保険病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2014年2月27日（木）18:00～18:15	開催場所	金沢社会保険病院 2階 会議室
出席委員名	村本 弘昭、源 雅弘、高島 三洋、加畑 千春、西上 潤、岡田 守弘、石野 雅代、谷口 美登里、池田 光昭、上野 秀幸、竹内 正義、舘 直人		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><継続審査></p> <p>（治験課題名）中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893（dupilumab）の第Ⅱ相試験</p> <p>（開発の相）第Ⅱ相試験</p> <p>（対象疾患名）気管支喘息</p> <p>（治験依頼者名）サノフィ株式会社</p>	<p>提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した</p>	承認	
<p><報告事項></p> <p>（治験課題名）JTT-751 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>—透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の有効性及び安全性についての検討（二重盲検比較試験）—</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相試験</p> <p>（対象疾患名）透析導入前の慢性腎臓病患者</p> <p>（治験依頼者名）日本たばこ産業株式会社</p> <p>（治験課題名）JTT-751 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>—透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の安全性及び有効性についての検討（継続投与試験）—</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相試験</p> <p>（対象疾患名）透析導入前の慢性腎臓病患者</p> <p>（治験依頼者名）日本たばこ産業株式会社</p>	<p>製造販売承認の取得について報告を行った</p>	—	