独立行政法人 地域医療機能推進機構 金沢病院

治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	2015年1月22日(木)18:00~18:35	開催場所	独立行政法人 地域医療機能推 金沢病院 2階 会議室	進機構	
出席委員名	村本 弘昭、源 雅弘、高島 三洋、西上 潤、舘 直人	岡田 守弘、石野	田 守弘、石野 雅代、野村 仁美、池田 光昭、		
議題			主な議論の概要		
<初回審査> (治験課題名)Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験(開発の相)第Ⅱ/Ⅲ相試験(対象疾患名)気管支喘息(治験依頼者名)サノフィ株式会社		提出された資料	提出された資料に基づき、当院での治験実施 の適否について審査した		
<継続審査> (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(開発の相)第Ⅱ相試験(対象疾患名)気管支喘息(治験依頼者名)サノフィ株式会社		提出された資料	⇔に基づき、引き続き治験を の妥当性について審査した	承認	
<継続審査> (治験課題名) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験(開発の相)第Ⅲ相試験(対象疾患名)慢性閉塞性肺疾患(COPD)(治験依頼者名)グラクソ・スミスクライン株式会社		は験 提出された資料	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		
<報告> (治験課題名)ファイザー株式会社の依頼による PH-797804 の後期第Ⅱ相臨床試験 (開発の相)第Ⅲ相試験 (対象疾患名)慢性閉塞性肺疾患 (治験依頼者名)ファイザー株式会社		提出された資料	科に基づき、当該被験薬の開発 の報告を行った		