

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2月26日（木）18:00～18:15	開催場所	独立行政法人 地域医療機能推進機構 金沢病院 2階 会議室
出席委員名	村本 弘昭、源 雅弘、加畑 千春、西上 潤、岡田 守弘、石野 雅代、野村 仁美、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> (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</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><継続審査・報告> (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</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 提出された資料について報告を行った。</p>	承認
	<p><継続審査・報告> (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</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。 提出された資料について報告を行った。</p>	承認
	<p><報告> (治験課題名) 喘息患者を対象としたチオトロピウム吸入液をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDIと比較する第Ⅲ相比較試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 喘息 (治験依頼者名) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p>	<p>提出された資料に基づき、当該被験薬が製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	—