

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3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、舘 直人		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<p><初回審査> (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 COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第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>		提出された資料に基づき、当院にて治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
<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>		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	承認
<p><継続審査> (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</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。	承認
<p><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</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。	承認