

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4月23日（木）18:00～18:35	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	源 雅弘、高島 三洋、越後 岳士、越村 英世、西上 潤、岡田 守弘、石野 雅代、木下 敦士、 竹内 正義、館 直人		
議 題		主な議論の概要	審議結果
<p>&lt;継続審査&gt;                      (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>&lt;継続審査&gt;                      (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、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>&lt;継続審査&gt;                      (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	承認
<p>&lt;継続審査&gt;                      (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。	承認
<p>&lt;報告事項&gt;                      (治験課題名) 日本人の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたGSK573719吸入用散剤1日1回の52週間投与における長期投与試験                      (開発の相) 第Ⅲ相                      (対象疾患名) 慢性閉塞性肺疾患                      (治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社</p>		提出された資料について報告を行った。	—