

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6月25日（木）17:45～18:10	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、野村 仁美、池田 光昭、上野 秀幸、竹内 正義		
議 題		主な議論の概要	審議結果
<p><継続審査・報告事項></p> <p>（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</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相試験</p> <p>（対象疾患名）慢性閉塞性肺疾患（COPD）</p> <p>（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> <p>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・報告事項></p> <p>（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</p> <p>（開発の相）第Ⅱ/Ⅲ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> <p>提出された資料について報告を行った。</p>	承認
<p><報告事項></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>治験を終了する旨の報告がされた。</p>	—