

治験審査委員会議事録

開催日時	2016年5月24日(火) 16:30~16:45	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、川原 順子(副委員長)、岡田 和彦、竹原 朗、津幡 眞一、前田 宜延、岩本 智子、五十嵐 信生、石井 未由希、浅生 芳子、岩田 史見、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査> (治験課題名) 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 喘息 (治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社 (報告者) 事務局	治験薬の安全性情報等に関する報告書(2016年4月15日)、治験に関する変更申請書(2016年5月9日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。	承認	
<継続審査> (治験課題名) 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 喘息 (治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社 (報告者) 事務局	治験実施計画書の改訂 J4 の管理的項目の変更(誤記修正)について報告した。	—	