

治験審査委員会議事録

開催日時	2016年7月26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、東 晃、前田 宜延、岩本 智子、石黒 優子、森永 真由美、石井 未由希、岩田 史見、浅生 芳子、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><初回審査> (治験課題名) オクトレスキャン静注用セット 使用成績調査依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) 神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ</p> <p>(治験依頼者名) 富士フィルム RI ファーマ株式会社</p> <p>(報告者) 内科 竹原 医師</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	承認	
<p><初回審査> (治験課題名) ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)</p> <p>(治験依頼者名) アレクシオンファーマ合同会社</p> <p>(報告者) 内科 黒川 医師 代理 事務局 岩本</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	承認	

<p><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</p>	<p>治験薬の安全性情報等に関する報告書(2016年7月14日)、治験に関する変更申請書(2016年7月14日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><終了報告> (治験課題名) KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 (対象疾患名) 喘息 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>試験終了の報告を行った。</p>	<p>—</p>
<p><終了報告> (治験課題名) グルファスト錠とインスリン製剤の併用に関する製造販売後臨床試験依頼の審査 (対象疾患名) 2型糖尿病 (治験依頼者名) キッセイ薬品工業株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>試験終了の報告を行った。</p>	<p>—</p>