

治験審査委員会議事録

開催日時	2016年11月22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、前田 宜延、岩本 智子、五十嵐 信生、石黒 優子、石井 未由希、岩田 史見、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><継続審査> (治験課題名) ASP1941 第Ⅲ相試験 1型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験 (対象疾患名) 1型糖尿病 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>【審議事項】 ・治験薬の安全性情報等に関する報告書(2016年11月1日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>【報告事項】 ・治験実施計画書等修正報告書(2016年10月20日)に基づき同意説明文書よりファーマコゲノミクスに関する記載を全て削除したことが報告された。</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10月18日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	承認	