

治験審査委員会議事録

開催日時	2017年1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、前田 宜延、岩本 智子、五十嵐 信生、石黒 優子、森永 真由美、石井 未由希、浅生 芳子、鈴木 信幸、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) 吸入ステロイド及び長時間作用性β2刺激薬による治療コントロールを行ってもコントロール不良な成人及び青年喘息患者を対象とした tralokinumab の有効性及び安全性を評価する 52週多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対象第Ⅲ相試験継続の審査</p> <p>(対象疾患名) 喘息</p> <p>(治験依頼者名) アストラゼネンカ株式会社</p> <p>(報告者) 事務局</p>	<p>治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p>	承認	
<p><初回審査> (治験課題名) ジャディアンス錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) 2型糖尿病</p> <p>(治験依頼者名) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>(報告者) 内科 高田 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) エムプリシティ点滴静注用 300mg、400mg 特定 使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (治験依頼者名) ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 (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>	<p>承認</p>
--	---	-----------