

治験審査委員会議事録

開催日時	2015年1月27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、東 晃、竹原 朗、前田 宜延、岩本 智子、横山 佳織、石黒 優子、浅生 芳子、城岡 真、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<初回審査> (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) 内科 岩佐 医師	治験実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。	承認	
<初回審査> (治験課題名) アレセンサカプセル 20 mg、40 mg使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) ALK融合遺伝子陽性切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (治験依頼者名) 中外製薬株式会社 (報告者) 内科 岩佐 医師	実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。	承認	
報告事項			
(報告課題名) 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018) 継続依頼の審査 (報告者) 事務局			承認
(報告課題名) バイエッタ皮下注長期使用に関する特定使用成績調査の変更依頼の審査 (報告者) 事務局			承認