

## 治験審査委員会議事録

開催日時	2015年3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)、酒井 清司、竹原 朗、前田 宜延、岩本 智子、横山 佳織、石黒 優子、駒見 真知子、浅生 芳子、城岡 真、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>&lt;初回審査&gt;            (治験課題名)            アグリリンカプセル 0.5 mg 試用成績調査依頼の審査            (対象疾患名)            本態性血小板血症            (治験依頼者名)            シャイアー・ジャパン株式会社            (報告者)            内科 黒川 医師            代理 事務局 岩本</p>	<p>使用成績調査実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	承認	
報告事項			
<p>(報告課題名)            吸入ステロイド及び長時間作用性<math>\beta</math>2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            (報告者) 事務局</p>			承認