

治験審査委員会議事録

開催日時	2015年7月28日(火) 16:30~16:40	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、岡田 和彦、竹原 朗、津幡 眞一、岩本 智子、横山 佳織、石黒 優子、森永 真由美、石井 未由希、浅生 芳子、城岡 真、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) レンビマカプセル 4 mg、10mg 特定使用成績調査(全例調査)依頼の審査 (対象疾患名) 根治切除不能な甲状腺癌患者 (治験依頼者名) エーザイ株式会社 (報告者) 外科 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><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(2015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>	承認	
<p><継続審査> (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) キッセイ薬品株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>治験に関する変更申請書(2015年7月8日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	承認	

<p><継続審査></p> <p>(治験課題名)</p> <p>糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を 対象としたスタチンによる LDL-C 低下 療法（通常療法/ 強化治療）の比較研究</p> <p>(対象疾患名)</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>(治験依頼者名)</p> <p>塩野義製薬株式会社</p> <p>(報告者)</p> <p>事務局</p>	<p>臨床研究実施状況報告書(2015年7月7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>
---	---	-----------