

## 治験審査委員会議事録

開催日時	2016年1月26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)、岡田 和彦、竹原 朗、前田 宜延、岩本 智子、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>&lt;初回審査&gt;  (治験課題名)  オプジーボ特定使用成績調査(全例調査)依頼の審査  (対象疾患名)  切除不能な進行・再発又は難治性の非小細胞肺癌  (治験依頼者名)  小野薬品工業株式会社  (報告者)  内科 岩佐 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>&lt;継続審査&gt;  (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>治験に関する変更申請書(2016年1月8日)、治験実施状況報告書(2016年1月5日)に基づき、実施継続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)  アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査 医師変更依頼の審議  (報告者) 事務局</p>			承認
<p>(報告課題名)  再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 期間延長依頼の審議  (報告者) 事務局</p>			承認