

治験審査委員会議事録

| 開催日時 | 2016年3月22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、津幡 眞一、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><初回審査> (治験課題名) サイラムザ点滴静注液(胃癌) 特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 切除不能な進行・再発の胃癌 (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社 (報告者) 内科 植田 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) ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査(長期使用)(真性多血症)及びジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査(骨髄線維症) 依頼の審査 (対象疾患名) 真性多血症(既存治療が効果不十分または不十分な場合に限る)及び骨髄線維症 (治験依頼者名) ノバルティスファーマ株式会社 (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> | 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(2016年2月5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> |
| <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) キッセイ薬品工業株式会社 (報告者) 事務局</p> | <p>治験に関する変更申請書(2016年2月19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> |
| <p><終了報告> (治験課題名) 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(通常治療/強化治療)の比較研究 (対象疾患名) 高コレステロール血症 (治験依頼者名) 塩野義製薬株式会社 (報告者) 事務局</p> | <p>試験終了の報告を行った。</p> | <p>—</p> |