

治験審査委員会議事録

開催日時	2018年7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)、東 晃、川原 順子、竹原 朗、岩本 智子、松本 泰子、印幡 香、高坂 利幸、荒川 智江子、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) リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 球脊髄性筋萎縮症 (SBMA) (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社 (報告者) 温井 医師 代理 事務局	全例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。	承認	
<初回審査> (治験課題名) プレバイミス錠 240mg、プレバイミス点滴静注 240mg 使用成績調査依頼の診査 (対象疾患名) サイトメガロウィルス感染症発症抑制 (治験依頼者名) MSD 株式会社 (報告者) 黒川 医師 代理 事務局	全例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。	承認	

<p><初回審査> (治験課題名) テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査依頼 の審査 (対象疾患名) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (治験依頼者名) 中外製薬株式会社 (報告者) 宮津 医師 代理 事務局</p>	<p>全例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>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) FLT3-ITD 陽性の再発又は治療抵抗性急性骨髄性 白血病 日本人を対象とした quizartinib (AC 2 20) 単独療法の非盲検単群第Ⅱ相臨床試験継続 依頼の審査 (治験依頼者名) 第一三共株式会社 (報告者) 事務局</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>	<p>承認</p>
<p><終了報告> KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 (吸入ステロイド薬及び長時間作用型β刺激薬を使用してもコントロール不十分な成人又は青少年喘息患者を対象とした beneralizumab (MEDI-563/KHK4563) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験)</p>		<p>終了</p>