

## 治験審査委員会議事録

開催日時	2014年9月30日(火) 16:30~16:50	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)、岡田 和彦、酒井 清司、竹原 朗、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)            喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018) 依頼の審査            (対象疾患名)            吸入ステロイド薬及び長時間作用型β<sub>2</sub> 刺激薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な成人又は青少年喘息患者            (治験依頼者名)            協和発酵キリン株式会社            (報告者)            内科 岩佐 医師</p>	<p>治験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	
<p>&lt;初回審査&gt;            (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型糖尿病患者            (治験依頼者名)            キッセイ薬品工業株式会社            (報告者)            内科 川原 医師</p>	<p>製造販売後臨床試験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	