

治験審査委員会議事録

開催日時	2015年9月29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)、岡田 和彦、竹原 朗、津幡 眞一、前田 宜延、岩本 智子、横山 佳織、石黒 優子、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) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) RAS野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者</p> <p>(治験依頼者名) 昭和大学横浜市北部病院 砂川 優</p> <p>(報告者) 外科 竹原 医師</p>	<p>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><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</p> <p>(対象疾患名) 喘息</p> <p>(治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社</p> <p>(報告者) 事務局</p>	<p>治験に関する変更申請書(2015年9月10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9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>
<p><継続審査> (治験課題名) KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 (対象疾患名) 喘息 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>治験実施状況報告書(2015年9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>