

## 治験審査委員会議事録

開催日時	2015年11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)、岡田 和彦、前田 宜延、東 晃、岩本 智子、横山 佳織、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)                ウイングスパンテスト 使用成績調査依頼の審議            (対象疾患名)                頭蓋内動脈狭窄症            (治験依頼者名)                日本ストライカー株式会社            (報告者)                脳外科 津村 医師</p>	<p>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)                吸入ステロイド及び長時間作用性<math>\beta</math>2 刺激薬による治療コントロールを行ってもコントロール不良な成人及び青年喘息患者を対象とした tralokinumab の有効性及び安全性を評価する 52 週多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対象第Ⅲ相試験継続の審査            (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>治験に関する安全性情報等に関する報告書(2015年10月16日、2015年11月13日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	承認	