

治験審査委員会議事録

開催日時	2017年11月28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、川原 順子、前田 宜延、岩本 智子、五十嵐 信生、藤村 紀子、石黒 芝輝、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	
<p><継続審査> (治験課題名) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (治験依頼者名) 第一三共株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告書(2017年10月20日、2017年11月9日、2017年11月16日)、治験に関する変更申請書(2017年10月20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) 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>【審議事項】 ・治験に関する変更申請書(2017年11月1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><報告> (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 終了報告</p>		終了	

<p><継続審査> (治験課題名) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法としてTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験継続依頼の審査 (対象疾患名) 胃癌 (治験依頼者名) 日本がん臨床試験推進機構 (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><継続審査> (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相臨床試験とそれにおけるバイオマーカー研究継続依頼の審査 (対象疾患名) 大腸癌 (治験依頼者名) 日本がん臨床試験推進機構 (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><初回審査> (治験課題名) ゼンダコートカプセル 3mg 使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 軽度から中等度の活動期クローン病 (治験依頼者名) ゼリア新薬工業株式会社 (報告者) 圓谷 医師 代理 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><初回審査> (治験課題名) ケイセントラ静注用 500・1000 使用成績調査依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) 血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制</p> <p>(治験依頼者名) CSL ベーリング株式会社</p> <p>(報告者) 時光 医師 代理 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>
--	---	-----------