

治験審査委員会議事録

開催日時	2017年9月26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、岩本 智子、五十嵐 信生、藤村 紀子、石黒 芝輝、荒川 智江子、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) 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) 内科 黒川 医師</p>	<p>【審議事項】 ・治験審査依頼書(2017年9月15日)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) 1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 1型糖尿病 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社 (報告者) 事務局 岩本</p>	<p>【審議事項】 ・治験実施状況報告書(2017年9月12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 岩本</p>	<p>【審議事項】 ・ 治験に関する変更申請書(2017年9月19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><初回審査> (治験課題名) オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用) 依頼の審査 (対象疾患名) 肺動脈性肺高血圧症 (治験依頼者名) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 (報告者) 北川 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>	承認
<p><初回審査> (治験課題名) ウプトラビ錠 0.2g・0.4g 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) 依頼の審査 (対象疾患名) 肺動脈性肺高血圧症 (治験依頼者名) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 (報告者) 賀来 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>	承認

<p><初回審査> (治験課題名) ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査)依頼の審査 (対象疾患名) 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (治験依頼者名) 武田工業株式会社 (報告者) 黒川 医師</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>
---	---	-----------