

平成29年3月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年3月1日(水) 16:45～17:00 中国労災病院 講義室
出席委員名	笹重 善朗、大屋 敏秀、右田 圭介、前田 頼伸、渡辺 貴志、山本 尚宏、長谷 和彦、 藤村 欣吾
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 ◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分) (1) GSK(株)「喘息患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリン[®]ウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)のⅢ相試験」 →承認 (2) MSD(株)「キイトルーダ点滴静注」使用成績調査 →承認 (3) アストラゼネカ(株)「タグリッソ錠」使用成績調査 →承認 ◎審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告) (1) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」安全性情報治験継続の可否について (2017/2/1、2017/2/15) → 承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) 協和発酵キリン(株) 早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356-002 の前期第Ⅱ相臨床試験の治験に関する変更申請 (2017/2/17) →承認
特記事項	なし