

第 137 回治験審査委員会議事録

1. 日 時：平成 29 年 7 月 3 日（月）18：10～18：37
2. 場 所：4 階チーム医療推進室
3. 出席者：院 内 西濱委員長（○）、佐藤副委員長（○）、遠藤委員（○）、大石委員（○）、川名委員（4）まで（○）
久保委員（×）、福島委員（○）、近松委員（×）、藤本委員（○）
院 外 鈴木委員（○）、岸野委員（○）

4. 議事要旨

○審議事項

- (1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について(1) について審議を行い、継続することとなった。
- (2) COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施状況報告に伴う治験継続の可否について(2) について審議を行い、継続することとなった。
- (3) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について(3) について審議を行い、継続することとなった。
- (4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について(4) について審議を行い、継続することとなった。
- (5) 骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101の第Ⅲ相試験
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について(5) について審議を行い、継続することとなった。
- (6) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について(6) について審議を行い、継続することとなった。

○その他

○今後の予定