

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2016 年 9 月 28 日 (水) 17:30～ 17:55
開催場所	公立藤岡総合病院 第 1・2 研修室 (2 階)
出席委員名	塚田 義人、森永 暢浩、渡部 登志雄、小幡 輝夫、堀口 裕之、深町 勲、中村 薫、小島 陽子、小板橋 広美、新井 滋、 清宮 きよ江

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要					
審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	ノバルティスファーマ	ACZ885/第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした canakinumab の第Ⅲ相試験	安全性報告	治験継続 承認
②	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	AMG 145/ 第Ⅱ相長期試験	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の後期第Ⅱ相試験	安全性報告 重篤な有害事象 重篤な有害事象	治験継続 承認
③	ベーリンガーインゲルハイム	Ba679+BI1744/ 第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	安全性報告	治験継続 承認

特記事項	【審議事項】 (1) 議題①、②、③：いずれも公立藤岡総合病院附属外来センターからの審議依頼による。
------	--

治験審査委員会開催日：毎月第 4 水曜日 (※次回 2016 年 10 月 26 日予定)