

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2016年6月22日(水) 17:35～ 17:50
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、井上 雅浩、森永 暢浩、渡部 登志雄、五十嵐 克子、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

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 計画変更	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 重篤な有害事象	治験継続 承認

特記事項	<p>【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。</p>
------	---

治験審査委員会開催日：毎月第4水曜日（※次回2016年7月27日予定）