

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2018年2月28日(水) 17:30～ 17:45
開催場所	公立藤岡総合病院 中会議室 (2階)
出席委員名	塚田 義人、井上 雅浩、渡部 登志雄、足利 章江、江原 忍、小幡 輝夫、堀口 裕之、深町 勲、中村 薫、小島 陽子、春山 匡介、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 計画変更 継続審査	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

特記事項	
------	--

治験審査委員会開催日：毎月第4水曜日（※次回2018年3月28日予定）