

医療法人立川メディカルセンター立川綜合病院

治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	平成 28 年 4 月 5 日(火)17:30~17:45	開催場所	立川綜合病院 南館 4F 講義室
出席委員名	池田 佳生・青柳 竜治・多田 哲也・山本 和男・杉谷 想一・須藤 晴美・太刀川 隆子・石月 正征・深井 恒彦・山内 芳次		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	提出された審査資料（安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書）に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認	
協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4563 第Ⅲ相臨床試験 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の増悪歴がある中等症から最重症の COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab (MEDI-563/KHK4563) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、長期投与 (56 週間) 、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相試験 (GALATHEA)	提出された審査資料（安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書）に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認	