

平成 27 年度 第 3 回 独立行政法人国立病院機構東京病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 27 年 6 月 23 日 (火) 13:00~14:10 東京病院 大会議室
出席委員名	庄司俊輔、蛇澤晶、小林信之、鈴川真穂、小松崎知子、前田和俊、米山澄夫、齋藤俊彦、阿久津七光、中島修平、安福克敏
欠席委員名	永井英明、元吉誠
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審査事項】 議題① 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認 議題② 治療抵抗性重症喘息におけるアバタセプトの有効性を検討する探索的比較試験－多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験－ 治験実施計画書、説明同意文書の改訂、被検者への支払に関する資料及び他施設で生じた重篤な有害事象の報告に伴う治験継続の可否に係る審議。 審査結果：承認