

2017年 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 11月 21日 17時 15分～ 17時 55分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	木村文彦	黒川一郎	谷村紀代子	高谷 伸治	小林つや子
	米沢 辰美	高見健一	湯川益男	嶋崎忠夫	
議 題	1 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。				
結 果	承認				
特記事項					

議 題	2 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。				
結 果	承認				
特記事項					

議 題	3 富山化学工業株式会社の依頼による副鼻腔炎を対象としたソスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験				
審議事項	① 治験実施計画書 別冊の変更				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。				
結 果	承認				
特記事項					

議 題	4 レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験				
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。				
結 果	承認				
特記事項	治験責任医師である黒川先生は審議に参加せず。				