

2018年 第11回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年3月20日 17時15分～17時32分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	木村文彦	黒川一郎	松原昇	覚野綾子	谷村紀代子
	高谷 伸治	小林つや子	藤原誠治	高見健一	橋場小弥太
	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リスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
審議事項	① 報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	
特記事項	治験終了報告

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リスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
審議事項	① 報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	
特記事項	治験終了報告

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リスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
審議事項	① 報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	
特記事項	治験終了報告

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 治験薬概要書の変更
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。