

第94回 川口市立医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

- 1 開催日時 平成30年9月13日(木) 16時30分～17時00分
2 場 所 医療センター 第3会議室
3 出席者
(1) 委員 峯川委員長、中林副委員長、黒部委員、金澤委員、尾形委員、山崎委員
野田委員、沼口委員、寺田委員、高瀬委員、赤沼委員 (以上13名中11名出席)

4 議事要旨

(1) 審議事項

議題1: 「掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験」の継続の適否について

審議内容: 治験の継続の適否

審議結果: 承認

議題2: 「nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-」の継続の適否について

審議内容: 治験の継続の適否

審議結果: 承認

(2) 報告事項

- 「気管支喘息を対象としたICS/LAMA/LABA配合剤の第Ⅲ相臨床試験(CAPTA IN Study)」の終了について
- 使用成績調査実施状況
- PMDA への治験審査委員会の登録
- 書式変更