

平成24年度 第11回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年2月13日
時間	16時00分～16時35分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	下田照文、横田欣児、本荘哲、北見学、佐保正直、八代祐二 松下降文、山口雅生、井手野由美子、高田浩美、楠窪マサミ、和智凧子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>—HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討—</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告につき 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題②</p> <p>インダカテロールの持続型喘息患者を対象とした並行群間比較試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)担当者、組織の変更に伴う、治験実施計画書添付資料の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題③</p> <p>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験 (アレルギー科)</p> <p>—HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討—</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告につき 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題④</p> <p>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験 (小児科)</p> <p>—HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討—</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告につき 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑤</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による推奨される既存治療によっても コントロール不十分なアレルギー性の日本人小児気管支喘息患者(6～15歳)を 対象としたオマリズマブの長期投与における第Ⅲ相継続試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑥</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698の後期第Ⅱ相試験</p> <p>a)記載整備と再スクリーニングの基準の変更に伴う、治験実施計画書の変更</p> <p>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑦</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW642444の後期第Ⅱ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)再スクリーニング基準の追加、統計、解析方法の一部変更に伴う、治験実施計画書の変更、 治験実施期間の延長に伴う、治験実施計画書補遺の変更につき</p> <p>治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑧</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による健康乳幼児におけるTAK-816の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑨</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による健康小児におけるTAK-361Sの第Ⅱ相試験</p> <p>(報告事項)</p> <p>a)治験終了報告</p>
	<p>議題⑩</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による</p> <p>COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>b)実施手順の変更に伴う、治験の説明文書の変更</p> <p>c)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑪</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした</p> <p>多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅱ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)添付文書の改訂、記載整備、新たな安全性情報の作成に伴う、治験実施計画書、治験薬概要書の補遺、 同意説明文書の変更につき</p> <p>治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>