

平成24年度 第3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24年6月20日
時間	16時00分～16時30分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	小田嶋博、下田照文、岡田賢司、横田欣児、本荘哲、北見学、佐保正直 八代祐二、松下隆文、山口雅生、和智凧子、高田浩美、楠窪マズミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —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— (審議事項) a)新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験 (審議事項) a)安全性情報の更新等に伴う治験実施計画書、同意説明文書の変更 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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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 COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験 (審議事項) a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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 (審議事項) a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

