

平成24年度 第7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10月17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	小田嶋博、下田照文、岡田賢司、本荘哲、北見学、佐保正直、八代祐二 井樋三幸、松下隆文、山口雅生、高田浩美、楠窪マスマ
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題①</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 COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験 (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</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②</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 多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅱ相試験 (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③</p> <p>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)</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>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 (審議事項)</p> <p>a)誤記訂正、添付文書の改訂に伴う、同意説明文書および同意書の変更に 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 (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)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>

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>(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)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>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)投与開始期限の延長、記載整備に伴う、治験実施計画書、同意説明文書の変更につき 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>