

平成24年度 第9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12月19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、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、楠窪マズミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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</p> <p>a)新たな手順の追加、記載整備、語句の追加説明等に伴う治験実施計画書の変更、同意説明文書等の変更</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> <hr/> <p>議題② 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 中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験 (報告事項)</p> <p>a)治験終了報告</p> <hr/> <p>議題③ 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)</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)投与期間の変更、被験者募集期間の延長に伴う治験実施計画書、同意説明文書等の変更</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> <hr/> <p>議題④ TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験 (アレルギー科) —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— (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</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> <hr/> <p>議題⑤ TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験 (小児科) —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— (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</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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥</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)当該試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告につき 試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GW685698の後期第Ⅱ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告につき 試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)当該試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、試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>