

平成21年度 第1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21年4月15日
時間	16時00分～16時40分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	小田嶋博、岡田賢司、下田照文、横田欣治、吉澤滋、松本純一、三苦知子 真鍋健一、白壁眞邦、佐藤義実、中村敦、楠窪マスミ、高田浩美、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>萬有製薬株式会社の依頼によるMK-0633の後期第Ⅱ相試験 (審議事項)</p> <p>a) 治験薬概要書、治験薬概要追補の改訂に伴い、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>第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたDU-6859a(シタフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a) GCP改定に伴う同意説明文書の改訂 b) 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告 c) 当該治験薬に関する海外措置報告</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③</p> <p>第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験 (審議事項)</p> <p>a) 当該試験薬で発生した重篤な副作用</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>(報告事項)</p> <p>b) 試験に関する資料の改訂</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(特記事項) a、b: 当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題④</p> <p>第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験</p> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 当該試験薬で発生した重篤な副作用 b) 試験実施医療機関で報告された重篤有害事象に関する報告 c) 試験実施計画書からの逸脱に関する報告 <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>(報告事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> d) 試験に関する資料の改訂 <p>審議結果: 承認</p> <p>(特記事項) a、d: 当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による</p>
	<p>議題⑤</p> <p>BK-PIFAの小児を対象とした臨床試験(医師主導治験)</p> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 手続き管理に関するモニタリング報告をし、治験実施継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認</p>
	<p>議題⑥</p> <p>ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024PRの第II相試験</p> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 安全性情報に関する報告 b) 重篤な有害事象に関する報告 <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>アルフレッサーファーマ株式会社の依頼によるCPAP治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者を対象としたAFT-801(モダフィニル)の第III相臨床試験(0305)</p> <p>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 新規治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果: 承認</p>
	<p>議題⑧</p> <p>財団法人化学及血清療法研究所の依頼による第III相追加試験KD-287の小児を対象とする既存薬を対照薬とした二重盲検ランダム化並行群間比較試験</p> <p>(報告事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 受託外部医療機関の治験終了報告