

平成21年度 第5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8月19日
時間	16時00分～16時20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、吉澤滋、横田欣治、松本純一、三苦知子 真鍋健一、佐藤義実、中村敦、楠窪マスミ、高田浩美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</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</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>(報告事項)</p> <p>以下の迅速審査について報告した。</p> <p>症例数の追加(平成21年8月10日(月)実施:承認)</p> <hr/> <p>議題②</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> <p>a) 治験実施医療機関で報告された重篤な有害事象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>(特記事項) a: 受託外部医療機関1施設からの審議依頼による</p> <hr/> <p>議題③</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> <p>a) 当院で発生した重篤な有害事象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>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>議題④ アルフレッサ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の第Ⅲ相臨床試験(0305) (審議事項) b)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。 審議結果:承認</p>
--------------------------------	---