

平成21年度 第6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9月9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、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
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) 治験薬概要書の改訂</p> <p>b) 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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>
	<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</p> <p>b) 添付文書及びインタビューフォームの改訂に伴う治験実施計画書等の改訂</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>(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> <p>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③</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> <p>a) 監査報告</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

議題④

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

(審議事項)

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。

審議結果:承認

議題⑤

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)

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。

審議結果:承認