

平成22年度 第3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22年6月23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、松本純一、井手野由美子 真鍋健一、八代祐二、中村明洋、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>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による持続型喘息患者を対象としたFF/GW642444、FF及び既存治療における無作為化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 新規治験実施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</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等に関する報告</p> <p>b) 新たな安全性情報の報告等によるアセント文書、同意説明文書の改訂</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> <hr/> <p>議題③</p> <p>一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるKD-332の健康小児に対する多施設共同二重盲検ランダム化並行群間比較試験(第Ⅲ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>