

平成22年度 第4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7月21日
時間	16時00分～16時15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、横田欣児、吉田誠、松本純一 真鍋健一、八代祐二、中村明洋、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>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)当該治験薬で発生した重篤な副作用等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> <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>

議題③

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

(報告事項)

a)治験終了報告

議題④

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

(報告事項)

a)治験終了報告

(特記事項) a: 受託外部医療機関3施設からの審議依頼による