

平成22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22年9月15日
時間	16時00分～16時45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、吉田誠、松本純一、井出野由美子 真鍋健一、八代祐二、中村明洋、山口雅生、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 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及びFFにおける無作為化、二重盲検、プラセボ対照(救済薬使用可)、多施設共同、並行群間比較第Ⅲ相試験 (審議事項) a) 新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <hr/> <p>議題② 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるKD-FLUの健康小児を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験) (審議事項) a) 新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認 (特記事項) a: 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p> <hr/> <p>議題③ 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 (審議事項) a) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関する報告 b) 治験薬概要書の改訂 以上につき、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>

議題④

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

(審議事項)

- a) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関する報告
- b) 被験者の募集手順の変更

以上につき、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

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)

(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及びこれに伴う同意説明文書の改訂につき、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⑥

シーメンス・ヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社の依頼によるノバグノスト百日咳IgG、IgM、IgAによる百日咳臨床評価

(審議事項)

- a) 新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果: 承認