

平成22年度 第8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11月17日
時間	16時00分～16時25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、横田欣児、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、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>ファイザー株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象としたジフテリア・百日せき・破傷風混合ワクチン(DPT)を7価肺炎球菌結合型ワクチンと同時接種したときの安全性、忍容性及び免疫原性を検討する</p> <p>オープン無作為化第Ⅳ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>
	<p>議題②</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>
	<p>議題③</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及びFFI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</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④

杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした
KRP-108における実薬対照、無作為化、並行群間、単盲検比較第Ⅲ相試験
(審議事項)

a) 誤記訂正等に伴う実施計画書、治験薬概要書、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⑤

杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした
KRP-108の長期投与における多施設共同、非盲検、非対照第Ⅲ相試験
(審議事項)

a) 誤記訂正等に伴う実施計画書、治験薬概要書、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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による
中等症持続型喘息患者を対象とした
Ba679BR RespiMat(チオトロピウム吸入液)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⑦

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⑧

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) 当院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