

平成22年度 第9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12月16日
時間	16時00分～16時20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、吉田誠、松本純一、井出野由美子 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)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。</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</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>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</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)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

議題⑤

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⑥

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に関する報告
b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告
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⑦

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)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