

平成23年度 第11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24年2月15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、岡田賢司、下田照文、横田欣児、松本純一、井手野由美子 佐保正直、八代祐二、中村明洋、山口雅生、高田浩美、楠窪マズミ、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>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)</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②</p> <p>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 Respiamat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験 (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>協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験 (審議事項)</p> <p>a)除外基準の内容追加に伴う治験実施計画書の変更及び治験期間延長に伴う治験契約書の変更につき、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④</p> <p>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COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験 (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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑤</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⑥</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長期投与における第Ⅲ相継続試験</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⑦</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による健康乳幼児におけるTAK-816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に関する報告</p> <p>b)治験薬概要書の変更</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>
	<p>議題⑧</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による健康小児におけるTAK-361Sの第Ⅱ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)被験者の募集手順に関する資料の変更につき、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>