

平成23年度 第1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23年4月20日
時間	16時00分～16時30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 佐保正直、八代祐二、中村明洋、山口雅生、楠窪マズミ、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等に関する報告</p> <p>b)人事異動等に伴う治験分担医師の変更</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等に関する報告</p> <p>b)人事異動等に伴う治験分担医師の変更</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等に関する報告</p> <p>b)副作用の誤記訂正に伴う治験実施計画書等の変更</p> <p>c)人事異動等に伴う治験分担医師の変更</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>

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等に関する報告
- b)副作用の誤記訂正に伴う治験実施計画書等の変更
- c)人事異動等に伴う治験分担医師の変更

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

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
- b)人事異動等に伴う治験分担医師の変更

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)治験分担医師の役職の変更
- c)治験期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告

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:修正の上で承認(治験分担医師1名の職名の誤記訂正の上で承認)

(報告事項)

- c)契約症例数の追加(平成23年3月16日(水)実施:承認)

上記の迅速審査について報告された。

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長期投与における第Ⅲ相継続試験

(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)治験分担医師の役職の変更

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:修正の上で承認(治験分担医師1名の職名の誤記訂正の上で承認)

議題⑧

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

オープン無作為化第IV相試験

- a)小児用肺炎球菌ワクチンの臨床試験に関する報告
- b)添付文書の改訂

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