

平成23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23年9月21日
時間	16時00分～16時40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、吉田誠、井手野由美子 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>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)</p> <p>a) 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告につき、 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>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) 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告につき、 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>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)</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 b) 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 c) 研究報告に伴う説明文書・同意文書の変更 d) 情報の追加・更新に伴う治験薬概要書の変更 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</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④</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)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>b)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>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⑥</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オープン無作為化第Ⅳ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑦</p> <p>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)</p> <p>(報告事項)</p> <p>a)製造販売承認の取得</p> <p>(特記事項) a: 当IRB設置医療機関を含む2施設からの依頼による</p>
	<p>議題⑧</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</p> <p>(報告事項)</p> <p>a)治験薬に関する報告</p> <p>報告結果: 治験継続可能と判断された。</p>