

平成23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23年12月21日
時間	16時00分～16時50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、松本純一、井手野由美子 佐保正直、中村明洋、山口雅生、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>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)新規治験実施の妥当性について審議した。(再審査)</p> <p>審議結果:修正の上で承認</p> <p>(被験者への周知を確実にするため、説明文書においてチオトロピウムの 安全性情報に係る臨床試験結果に下線をひくこと。)</p>
	<p>議題②</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 (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:修正の上で承認</p> <p>(説明文書において追加接種を希望した場合の接種するポリオワクチンの 種類について明確にすること)</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 (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④</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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑤</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第Ⅲ相試験 (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 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑦</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 (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 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 c)生活保護受給者の組み入れに係る治験契約書の改訂 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑧</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 (審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した非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⑨</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 (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>