

平成24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24年4月18日
時間	16時00分～16時25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、横田欣児、本荘哲、北見学、井手野由美子 佐保正直、八代祐二、松下隆文、山口雅生、和智凧子、楠窪マスマ
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 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 c)人事異動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> <hr/> <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COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)人事異動に伴う治験分担医師の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 c)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</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> <hr/> <p>議題③</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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告につき</p> <p>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>(報告事項)</p> <p>b)治験終了報告</p>

議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<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長期投与における第Ⅲ相継続試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)人事異動等に伴う治験分担医師の変更</p> <p>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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>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</p> <p>オープン無作為化第Ⅳ相試験</p> <p>(報告事項)</p> <p>a)治験終了報告</p>
	<p>議題⑥</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)記載の明確化に伴う治験実施計画書の変更</p> <p>b)人事異動に伴う治験分担医師の変更</p> <p>c)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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>