

平成25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25年4月17日
時間	16時05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、下田照文、横田欣児、本荘哲、山道研、佐保美恵子 北見学、松下隆文、長岡晃、松田吉憲、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>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>(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</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 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 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>(報告事項)</p> <p>c)治験参加カードの印刷ミスについての報告</p>
	<p>議題③</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした 多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅱ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④</p> <p>TO-203 第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験 —HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討—</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)記載整備、新たな安全性情報のデータ追記に伴う、治験薬概要書の変更につき 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⑤</p> <p>インダカテロールの持続型喘息患者を対象とした並行群間比較試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)記載整備、試験期間の延長に伴う修正、ならびに担当者の変更等に伴う、治験実施計画書、治験実施計画書 添付資料の変更につき 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>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑥</p> <p>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験（アレルギー科）</p> <p>—HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討—</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>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験（小児科）</p> <p>—HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討—</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)人事異動に伴う、治験責任医師の職名変更、ならびに治験分担医師の変更につき 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⑧</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 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⑨</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698の後期第Ⅱ相試験</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 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>