

平成25年度 第2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5月15日
時間	16時00分～16時35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、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
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>TO-203 第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験</p> <p>—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)電子患者日記の入力に関する資料の変更 b)治験実施期間が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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題③</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>(報告事項)</p> <p>a)治験終了報告</p>
	<p>議題④</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</p> <p>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>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</p> <p>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</p> <p>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)体制変更、並びに終了時期に関わる改訂に伴う、治験実施計画書、添付資料の変更 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>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑦</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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>b)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告</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>
--------------------	---