

平成25年度 第4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7月17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、下田照文、吉田誠、横田欣児、本荘哲、佐保美恵子 山道研、北見学、松下隆文、長岡晃、松田吉憲、高田浩美、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 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)治験責任医師の職名、並びに分担医師の氏名及び職名の削除に伴う治験契約書の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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②</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)治験実施計画書、治験実施計画書別冊1、同意説明文書、治験契約書の変更につき 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③</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)治験実施計画書、電子患者日記の入力に関する資料の変更につき 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>
	<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) —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)治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更 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 d)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>

<p>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>議題⑥</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) 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更</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>c) 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>
	<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</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</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>議題⑧</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>