

平成25年度 11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26年2月19日
時間	16時00分～16時32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 山道研、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>喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)</p> <p>(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:承認</p>
	<p>議題②</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)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</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>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>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)日本国内でのみ承認されている薬剤の取り扱いを明確に示すことに伴う治験実施計画書の変更、被験者の募集の手順に関する資料の追加につき</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④</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</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>

