

平成26年度 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26年4月16日
時間	16時00分～16時15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、平本哲也、古森雅志、原田久美子 山道研、木村喜美夫、榎木昭秀、長岡晃、松田吉憲、高田浩美、楠窪マスミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>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— (審議事項) 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-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— (審議事項) 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③</p> <p>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験（小児科） —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— (審議事項) a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)人事異動に伴う、治験分担医師の変更 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④</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 (審議事項) a)保険付き保期間の更新に伴う、治験賠償責任保険付保証明書の変更 b)人事異動に伴う、治験分担医師の変更 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>

