

平成26年度 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26年5月21日
時間	16時00分～16時30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、檜木昭秀、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>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— (報告事項) a)治験終了報告</p>
	<p>議題②</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 (審議事項) a)臨床試験の結果追記等に伴う、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。 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 (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 b)臨床試験の結果追記に伴う、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 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 (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)臨床試験の結果追記に伴う、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

