

平成26年度 第5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8月20日
時間	16時00分～16時25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、古森雅志、山道研 木村喜美生、河野完治、檜木昭秀、松田吉憲、高田浩美、楠窪マサミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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Ⅲ相試験 (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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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)中用量の吸入ステロイド使用者を対象とした治験の中止、データ更新等に伴う、治験薬概要書等の変更につき 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 TO-204 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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ TO-204 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>

