

平成26年度 第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27年2月18日
時間	16時00分～16時45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、平本哲哉、櫛木昭秀、山道研 木村喜美生、松田吉憲、原田久美子、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>新型(指尖一体型)パルスオキシメータの夜間睡眠時のSpO2測定における従来機種との同等性検証 (審議事項)</p> <p>a)研究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>アトピー性皮膚炎における血清マーカーの臨床性能試験 (審議事項)</p> <p>a)研究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③</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (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>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (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⑤</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)</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 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 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⑥</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)</p> <p>a)安全性の更新等に伴う、治験薬概要書の改訂につき 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>アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験 (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⑧</p> <p>富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 (審議事項)</p> <p>a)実施期間、選択基準等の変更に伴う、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 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>

