

平成26年度 第12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3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、檜木昭秀、山道研 木村喜美生、河野完治、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>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)誤記修正等の変更に伴う、治験実施計画書の変更 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>
	<p>議題②</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)誤記修正等の変更に伴う、治験実施計画書の変更 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>
	<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 (審議事項)</p> <p>a)誤記修正等の変更に伴う、治験実施計画書の日本語訳の変更 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>
	<p>議題④</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)治験薬概要書の変更 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>
	<p>議題⑤</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)</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⑥</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)</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>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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</p> <p>(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</p> <p>b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>c)緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告</p> <p>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</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験期間の延長に伴う、賠償責任保険の付保証明書の契約期間延長につき</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>

|

