

平成27年度 第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27年5月20日
時間	16時00分～16時50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、古森雅志、楢木昭秀、木村喜美夫 河野完治、丸田永、田口清章、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</p> <p>Pearl Therapeutics, Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>a)新規治験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>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更</p> <p>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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③</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更</p> <p>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験分担医師、治験実施計画書国内追加事項の変更</p> <p>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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</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>
	<p>議題⑥</p> <p>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験 (アレルギー科)</p> <p>一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一</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>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑦</p> <p>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験（小児科）</p> <p>—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—</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>
	<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)治験実施期間延長に伴う、契約期間の延長</p> <p>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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>

