

| 平成27年度 第3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6月24日   |
| 時間                               | 16時00分～16時40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、檜木昭秀、木村喜美夫<br>河野完治、丸田永、泉早苗、田口清章、高田浩美   |
| 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<br/>(審議事項)</p> <p>a)治験実施計画書等の変更<br/>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②</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験<br/>(審議事項)</p> <p>a)治験実施計画書等の変更<br/>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>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<br/>(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<br/>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>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<br/>(審議事項)</p> <p>a)治験実施期間延長等に伴う、治験実施計画書別紙1等の変更<br/>b)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>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<br/>(審議事項)</p> <p>a)アンケート追加に伴う、治験実施計画書等の変更<br/>b)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)<br/>—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—<br/>(報告事項)</p> <p>a)治験終了報告</p>  |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>議題⑦<br/> TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験（小児科）<br/> —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—<br/> （報告事項）<br/> a)治験終了報告</p>   |
|                           | <p>議題⑧<br/> 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<br/> （審議事項）<br/> a)選択基準の変更等に伴う、治験実施計画書の変更<br/> b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告<br/> c)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告<br/> 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> |



