

平成27年度 第10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28年1月20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、榎木昭秀、木村喜美夫 田口清章、丸田永、河野完治、泉早苗、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 リウマチ患者を対象としたASP015K第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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② リウマチ患者を対象としたASP015K第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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>課題③ リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKKH4563第Ⅲ相二重盲検比較試験 (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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>課題⑤ 喘息患者を対象としたKKH4563の第Ⅲ相臨床試験 (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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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) a)治験実施計画書、治験契約書の変更につき 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 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) a)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⑧ Pearl Therapeutics,Inc.によるCOPDを対象とした第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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑨ Respiratory Syncytial ウィルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の 単回投与漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のための 対照、ランダム化、二重盲検、プラセボ2パート試験 (審議事項) a)反復投与フェーズ治験薬投与方法と日誌の変更につき 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>

