

平成27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28年3月16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	下田照文、吉田誠、本荘哲、檜木昭秀、木村喜美夫 田口清章、丸田永、河野完治、泉早苗、高田浩美、楠達マシミ
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。 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。 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。 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KHK4563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。 審議結果:承認</p>
	<p>課題⑤ 喘息患者を対象としたKHK4563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。 審議結果:承認</p>
	<p>議題⑥ Pearl Therapeutics,Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験責任医師、治験分担医師所属、説明文書・同意文書の変更 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。 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)治験責任医師、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による青年期喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験 a)治験実施計画書(日本語版)、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 審議結果:修正の上承認</p>
	<p>議題⑨ Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の 単回投与と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)治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更につき 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

|