

平成28年度 第1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4月20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、本荘哲、田場直彦、永元清隆、藤野弘幸 湊本康則、丸田永、河野完治、泉早苗、高田浩美、和智凜子
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 (審議事項)</p> <p>a)治験分担医師の変更 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>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)治験実施計画書国内追加事象の変更 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青年期喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験 a)治験分担医師の変更 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>資料④</p> <p>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)</p> <p>a)治験分担医師の所属変更 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>課題⑤</p> <p>喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (審議事項)</p> <p>a)治験分担医師の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 c)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 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⑥</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 (審議事項)</p> <p>a)治験分担医師の変更につき 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</p> <p>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)</p> <p>a)治験分担医師の変更につき 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⑧</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)治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1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⑨</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)治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1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>課題⑩</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (審議事項)</p> <p>a)治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1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>