

平成28年度 第5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8月17日
時間	16時00分～16時20分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	小田嶋博、吉田誠、下田照文、平本哲哉、田場直彦、永元清隆、丸田永竹添達也、阿比留衣子、辻林淳一、高田浩美、楠窪マズミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>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)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 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認 (報告事項)</p> <p>a)終了報告</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 (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 b)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 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③</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)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④</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)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⑤</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)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</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)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⑩</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)</p> <p>a)併用禁止薬リスト、説明文書・同意文書の変更につき 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>	