

平成28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29年1月18日
時間	16時00分～16時25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、丸田永 藤野弘幸、泉早苗、湊本康則、河野完治、高田浩美、楠窪マスミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 百日咳菌の感染を疑う患者を対象とした百日咳菌抗原キットBAP-014の臨床性能試験 (審議事項) a)新規研究実施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)契約期間、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。 審議結果:承認</p> <p>議題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)契約期間、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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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)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⑤ Pearl Therapeutics,Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験 (審議事項) a)同意説明文書の変更 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⑥ 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) 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 (報告事項) a)治験組み入れの一時中断について</p>