

平成29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29年4月19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、本荘哲、平本哲也、丸田永、坂口勝樹 清水就人、藤野弘幸、泉早苗、湊本康則、高田浩美、楠窪マスマ
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)治験計実施画書の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>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>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)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</p> <p>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>富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ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④</p> <p>富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ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⑤</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)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>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 (報告事項)</p> <p>a)終了報告</p>