

平成29年度 第3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6月28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
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)治験薬概要書・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②</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>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)治験実施計画書、治験実施計画書補遺の変更 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④</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)説明文書・同意文書等の変更 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>