

平成29年度 第12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30年3月28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、本荘哲、吉田誠、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、楠窪マスミ、高田浩美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－長期投与試験－ (審議事項) a)新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>課題② 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)保険契約証明書の変更 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>課題③ Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28歳～36カ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine(JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (審議事項) a)試験一時中断のお知らせ、保険契約証明書等の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告につき 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>課題④ Respiratory Syncytialウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験 (審議事項) a)治験実施計画書、保険契約証明書の変更 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>課題⑤ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験 (審議事項) a)治験薬概要書の変更につき 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>議題⑥ 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 (報告事項) a)治験終了報告</p>
	<p>議題⑦ 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 (報告事項) a)治験終了報告</p>