

平成30年度 第8回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

	平成30年11月21日
時間	16時00分～16時40分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	上田仁、吉田誠、本荘哲、平本哲哉、北本史郎、山之上正行 松永敏嗣、清水就人、坂口勝樹、川野晶子、湊本康則、和智凧子、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたAZD7594の第Ⅱ相試験 (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:保留</p>
	<p>課題② nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー長期投与試験ー (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 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 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日齢～36ヵ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 (報告事項) a)治験終了報告</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 (報告事項) a)治験終了報告</p>