

平成30年度 第9回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

	平成30年12月12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、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 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:承認</p>
	<p>課題② 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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 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② 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)治験実施期間が1年を超えるため、研究実施状況の報告 研究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 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 (報告事項) a)開発中止の報告</p>