

平成30年度 第12回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

	平成31年3月20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	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、坂口勝樹、川野晶子、湊本康則、高田浩美、楠窪マスミ
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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)被験者用資料の新規資料追加 c)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 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 A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan (審議事項) a)研究実施の適否について 審議結果:承認</p>