

平成27年度 第1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27年4月15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、下田積文、吉田誠、平本智哉、古森雅志、樹本昭秀、木村登英夫 河野完治、泉早苗、丸田永、田口清章、高田浩英、梅塚マズミ、和智昌子
議題及び審議結果を含む主な議程の概要	<p>議題①</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP016K第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>α)担当モニターの変更に伴う、治験実施計画書1の変更</p> <p>β)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>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②</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>α)担当モニターの変更に伴う、治験実施計画書1の変更</p> <p>β)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>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③</p> <p>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5400255の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>α)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</p> <p>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>協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>α)医師の退職に伴う治験分担医師の変更</p> <p>β)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>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>