

平成27年度 第4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7月15日
時間	10時00分～16時30分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	小田嶋博、下田照文、吉田誠、平本哲哉、古森雅志、楢木昭秀、木村喜美夫 河野完治、丸田永、泉早苗、高田浩美、楠窪マサミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施計画書の変更 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>議題② リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施計画書の変更 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>議題③ 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 (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④ 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 (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>議題⑤ Pearl Therapeutics, Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験 (審議事項) a)記載整備等による治験実施計画書の変更 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施計画書の変更 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>