

平成27年度 第8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11月25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	小田嶋博、下田照文、吉田誠、平本哲哉、木村喜美夫、楢木明秀、田口清章、丸田永、河野完治、泉早苗、高田浩美、和智凜子、楠窪マズミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回投与漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のための対照、ランダム化、二重盲検、プラセボ2パート試験 (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>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)治験実施計画書別紙1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 リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施計画書別紙1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>課題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅲ相二重盲検比較試験 (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>課題⑤ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (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⑥ 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)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 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 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⑦ 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)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⑧ Pearl Therapeutics,Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ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 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>