

平成27年度 第9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12月16日
時間	16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、吉田誠、下田照文、平本哲哉、古森雅志、楢木昭秀、木村喜美夫 田口清章、丸田永、河野完治、泉早苗、高田浩美、楠達マサミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (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、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更 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 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、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更 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④ 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255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⑤ 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)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>課題⑥ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (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⑦ Pearl Therapeutics,Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施計画書補遺1、治験薬概要書の変更 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>

