

平成29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29年12月20日
時間	16時00分～16時10分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	小田嶋博、本荘哲、平本哲也、丸田永、坂口勝樹 清水就人、藤野弘幸、泉早苗、湊本康則、楠窪マスマ、高田浩美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① 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 (報告事項) a)終了報告</p> <p>課題② 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施計画書別紙1の変更につき 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③ 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施計画書別紙1の変更につき 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 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)説明文書・同意文書、治験の募集期間延長レター、治験分担医師の変更につき 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 Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28歳～36カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine(JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、 安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (審議事項) a)治験分担医師の変更につき 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>