

平成29年度 第10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30年1月24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、本荘哲、吉田誠、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、楠窪マスミ、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</p> <p>Respiratory Syncytialウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)新規治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題②</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)新規治験実施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>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</p> <p>(審議事項)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題④</p> <p>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</p> <p>(審議事項)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題⑤</p> <p>百日咳菌の感染を疑う患者を対象とした百日咳菌抗原キットBAP-014の臨床性能試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>b)試験実施期間が1年を超えるため、試験実施状況の報告につき 試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>