

平成29年度 第11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2月21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、吉田誠、本荘哲、平本哲也、田場直彦、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 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)治験実施計画書等の変更につき 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> <hr/> <p>課題② 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 (審議事項) a)患者カード変更につき 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>