

平成21年度 第3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21年6月24日
時間	16時00分～16時25分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	小田嶋博、岡田賢司、吉澤滋、松本純一、三苦知子、 佐藤義実、中村敦、真鍋健一、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>議題①</p> <p>第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のためDPTおよび乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 治験実施医療機関で報告された重篤な有害事象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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>b) 治験依頼者の体制変更等による治験実施計画書の改訂</p> <p>(特記事項) a: 受託外部医療機関2施設からの審議依頼による b: 当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による</p> <hr/> <p>議題②</p> <p>第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のためDPTワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験</p> <p>(報告事項)</p> <p>a) 治験依頼者の体制変更等による治験実施計画書の改訂</p> <p>(特記事項) a: 当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による</p> <hr/> <p>議題③</p> <p>財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるKD-287第Ⅲ相追加臨床試験</p> <p>(報告事項)</p> <p>a) 治験終了報告</p> <p>(特記事項) a: 受託外部医療機関4施設からの審議依頼による</p>

議題及び審議結果を含む  
主な議論の概要

議題④

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024PRの第Ⅱ相試験

(審議事項)

- a) 契約期間の延長に伴う治験契約の変更
- 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

議題⑤

アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるCPAP治療中の閉塞性睡眠時

無呼吸症候群の患者を対象としたAFT-801の第Ⅲ相臨床試験(0305)

(審議事項)

- a) 治験依頼者の体制変更等による治験実施計画書の改訂
- 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