

平成24年度 第4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24年7月18日
時間	16時00分～16時45分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	小田嶋博、下田照文、岡田賢司、本荘哲、北見学、佐保正直 八代祐二、松下隆文、山口雅生、和智凧子、高田浩美、楠窪マズミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験（アレルギー科） —HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法 法の検討— (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 TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験（小児科） —HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法 法の検討— (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③ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅱ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 b)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD患者を対象としたBa679+BI1744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 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 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⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による推奨される既存治療によっても コントロール不十分なアレルギー性の日本人小児気管支喘息患者(6～15歳)を 対象としたオマリズマブの長期投与における第Ⅲ相継続試験 (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 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 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>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698の後期第Ⅱ相試験 (審議事項) a)記載整備、現行試験の結果追記等に伴う 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>
	<p>議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による健康乳幼児におけるTAK-816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⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による健康小児におけるTAK-361Sの第Ⅱ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>