

平成24年度 第8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11月21日
時間	16時00分～16時35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、横田欣児、本荘哲、北見学、佐保正直、八代祐二 井樋三幸、松下隆文、山口雅生、高田浩美、楠窪マスマ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題②</p> <p>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 中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)記載整備、新たな試験データの記載に伴う、治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更につき 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③</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題④</p> <p>TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討— (審議事項)</p> <p>a)目標症例数の内訳に伴う、治験実施計画書の変更につき 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⑤</p> <p>インダカテロールの持続型喘息患者を対象とした並行群間比較試験 (審議事項)</p> <p>a)調査票の追加につき 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>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>議題⑥</p> <p>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</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>以上につき、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>
	<p>議題⑦</p> <p>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</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)新たな試験データの更新に伴う、試験薬概要書の変更</p> <p>b)当該試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>以上につき、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>
	<p>議題⑧</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW642444の後期第Ⅱ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)記載整備、新たな試験データの更新に伴う、試験薬概要書の変更</p> <p>b)当該試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>以上につき、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>
	<p>議題⑨</p> <p>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</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当該試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>以上につき、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>
	<p>議題⑩</p> <p>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</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)新たな情報の更新と記載整備に伴う、試験薬概要書の変更</p> <p>b)当該試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>c)試験実施期間が1年を超えるため、試験実施状況の報告</p> <p>以上につき、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>