

平成21年度 第2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5月28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、岡田賢司、下田照文、吉澤滋、松本純一、三苦知子、白壁眞邦、 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呼吸器感染症を対象としたDU-6859a(シタフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験</p> <p>(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を行い、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>以下の迅速審査について報告した。</p> <p>治験分担医師の追加(平成21年4月21日(火)実施:承認)</p>
	<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・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) 治験審査委員会手順書等のホームページ公開に伴う同意・説明文書の改訂</p> <p>b) 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>c) 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</p> <p>以上につき、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>(特記事項) a、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 c: 受託外部医療機関1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③

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

(審議事項)

- a) 治験審査委員会手順書等のホームページ公開に伴う同意・説明文書の改訂
- 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

(特記事項) a、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

議題④

ワイス株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象とした13価肺炎球菌ワクチンを
接種する第Ⅲ相試験

(審議事項)

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を行い、治験実施の
妥当性について審議した。

(報告事項)

- b) 治験終了報告

審議結果:承認

(特記事項) a: 受託外部医療機関1施設からの審議依頼による

b: 当IRB設置医療機関を含む5施設からの依頼による

議題⑤

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

(審議事項)

a) 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告により治験実施継続の
妥当性について審議した。

(報告事項)

- b) 治験終了報告

審議結果:承認

(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

b: 受託外部医療機関8施設からの依頼による

議題及び審議結果を含む
主な議論の概要

議題⑥

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) GCP改訂に伴う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

(報告事項)

以下の迅速審査について報告した。

治験分担医師の追加(平成21年4月30日(木)実施:承認)

議題⑦

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) 治験実施医療機関の追加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