

平成22年度 第1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22年4月21日
時間	16時00分～16時15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、吉田誠、松本純一、井手野由美子 真鍋健一、八代祐二、中村明洋、山口雅生、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)当該治験薬で発生した非重篤な副作用に関する定期報告</p> <p>b)当院で発生した治験実施計画書からの逸脱に関する報告</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: 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>(審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関する定期報告につき、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>(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>