

平成22年度 第10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23年1月19日
時間	16時00分～16時20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、吉田誠 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、和智凧子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による持続型喘息患者を対象としたFF/GW642444、FF及び既存治療における無作為化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較第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> <hr/> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による持続型喘息患者を対象としたFF/GW642444及びFFにおける無作為化、二重盲検、プラセボ対照(救済薬使用可)、多施設共同、並行群間比較第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> <hr/> <p>議題③ 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) a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)実施計画書の記載にあわせた注釈追加による症例報告書の改訂 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>

議題④

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

議題⑤

一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるKD-332の健康小児に対する多施設共同二重盲検ランダム化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)

(審議事項)

a)記載内容の補填等に伴う実施計画書の改訂につき、
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⑥

一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるKD-FLUの健康小児を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(報告事項)

a)治験終了報告

(特記事項) a: 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による