

平成23年度 第5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8月17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、岡田賢司、下田照文、横田欣児、吉田誠、松本純一、井手野由美子 佐保正直、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</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)新規治験実施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>杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108における実薬対照、無作為化、並行群間、単盲検比較第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等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③</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象とした KRP-108の長期投与における多施設共同、非盲検、非対照第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等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>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)当該治験薬で発生した重篤な副作用等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>議題及び審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>議題⑤</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第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</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>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>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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>b)契約症例数の追加に伴う治験契約書の変更</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>議題⑦</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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>b)治験実施計画書の誤記修正に伴う変更</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>議題⑧</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象としたジフテリア・百日せき・破傷風混合ワクチン(DPT)を7価肺炎球菌結合型ワクチンと同時接種したときの安全性、忍容性及び免疫原性を検討するオープン無作為化第Ⅳ相試験</p> <p>a)添付文書改訂に伴う同意説明文書の変更につき、</p> <p>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⑨</p> <p>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)</p> <p>(報告事項)</p> <p>a)治験終了報告</p>