

平成23年度 第7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10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、岡田賢司、下田照文、吉田誠、松本純一 佐保正直、八代祐二、中村明洋、山口雅生、楠窪マズミ、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>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③</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>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 (報告事項)</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> <ul style="list-style-type: none"> a)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 c)誤記修正等に伴う治験実施計画書の変更 <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> <ul style="list-style-type: none"> a)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関する報告 c)誤記修正等に伴う治験実施計画書、症例報告書の見本の変更 <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>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>(審議事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> a)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 b)治験期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 <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>