

平成23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24年1月18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、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、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>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②</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)症例報告書の見本の変更につき、 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>(報告事項)</p> <p>b)分担医師の追加(平成23年11月21日(月)実施:承認) 上記の迅速審査について報告された。</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 COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)治験スケジュールの変更等に伴う治験実施計画書等の変更 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>c)同意説明文書の修正報告</p>

議題及び審議結果を含む
主な議論の概要

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
- b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

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

議題⑤

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

(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)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告
- c)症例数追加に伴う治験契約書の改訂

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

議題⑥

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

(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⑦

武田薬品工業株式会社の依頼による健康小児におけるTAK-361Sの第Ⅱ相試験

(審議事項)

a)実施手順明確化等に伴う治験実施計画書の変更につき、
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)

- b)同意説明文書の修正報告