

平成23年度 第12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3月21日
時間	16時00分～16時50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、中村明洋、山口雅生、高田浩美、楠窪マスミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅱ相試験 (審議事項) a)新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <hr/> <p>議題② 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 (報告事項) a)治験終了報告</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)重要な事象の報告に関する事務的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 c)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</p> <hr/> <p>議題④ 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) a)契約期間の記載追加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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する定期報告において副作用の発生がなかったことを報告した。</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑤</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)症例報告書見本の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)治験薬概要書の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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>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)</p> <p>a)治験薬概要書の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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>(報告事項)</p> <p>c)モニタリングに関する実施体制の変更(平成24年2月23日(木)実施:承認)</p> <p>上記の迅速審査について報告された。</p>
	<p>議題⑧</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 (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⑨</p> <p>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)</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>