

平成25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25年10月23日
時間	16時00分～16時15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、横 9 北見学、松下隆文、長岡晃、松田吉憲、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</p> <p>中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)検査マニュアルの変更に伴う治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更につき 治験実施継続の妥当性について審議した。</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</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)国内外の臨床試験で報告された重篤な有害事象及び製剤の特性の追記等による治験薬概要書の変更につき 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題③</p> <p>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</p> <p>(報告事項)</p> <p>a)治験終了報告</p>
	<p>議題④</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⑤</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698の後期第Ⅱ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験終了報告</p>
	<p>議題⑥</p> <p>TO-203 第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験</p> <p>—HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討—</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>

