

平成25年度 第8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11月20日
時間	16時00分～16時25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、横田欣児、本荘哲、佐保美恵子 山道研、北見学、松下隆文、長岡晃、松田吉憲、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 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)試料検体保管期間の明記に伴う治験実施計画書の変更 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> <p>議題② TO-203 Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験 —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— (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)重篤な有害事象の情報追加に伴う説明文書、同意文書の変更 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> <p>議題③ TO-204 Ⅲ相試験 長期投与試験 (アレルギー科) —HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討— (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</p> <p>議題④ TO-204 Ⅲ相試験 長期投与試験 (小児科) —HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討— (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</p>

