

平成25年度 第9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12月18日
時間	16時00分～16時17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、楠窪マズミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>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>(報告事項)</p> <p>a)治験終了報告</p>
	<p>議題②</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>
	<p>議題③</p> <p>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験 (アレルギー科)</p> <p>—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—</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験薬投与期間の延長に伴う、契約期間の変更 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題④</p> <p>TO-204 第Ⅲ相試験 長期投与試験 (小児科)</p> <p>—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—</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験薬投与期間の延長に伴う、契約期間の変更につき 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>

