

平成25年度 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26年1月15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、楠窪マズミ、和智瓜子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>TO-203 第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)</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> <hr/> <p>議題②</p> <p>TO-204 第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)</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 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> <hr/> <p>議題③</p> <p>TO-204 第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)</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>

