

平成25年度 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26年3月19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、佐保美恵子 山道研、北見学、松下隆文、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 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018) (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> <p>議題② 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 (報告事項) a)治験終了報告</p> <p>議題③ 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) a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)重篤な副作用に関する報告に伴う、説明文書・同意文書の変更 契約期間延長に伴う、治験契約書の変更 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④ 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) 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。 審議結果:承認</p>

