

平成26年度 第4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7月16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、吉澤滋、古森雅志、原田久美子 山道研、木村喜美生、河野完治、檜木昭秀、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</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)記載変更や誤記の修正、新たな情報の追記等に伴う治験実施計画書、治験薬概要書の変更</p> <p>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>c)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告</p> <p>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)治験実施計画書等の変更につき</p> <p>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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>c)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告</p> <p>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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>c)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告</p> <p>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>

