

平成26年度 第7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10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、吉澤滋、古森雅志、山道研 木村喜美生、河野完治、檜木昭秀、原田久美子、高田浩美、楠窪マシミ
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(3)</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>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(4)</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>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)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>
	<p>議題④</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)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>
	<p>議題⑤</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>b)治験薬の承認に伴う、説明文書・同意文書の変更</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⑥</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>b)治験薬の承認に伴う、説明文書・同意文書の変更</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>





