

平成26年度 第8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11月19日
時間	16時00分～16時45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、古森雅志、平本哲也、山道研 木村喜美生、河野完治、檜木昭秀、松田吉憲、原田久美子、高田浩美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 (審議事項) a)新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <hr/> <p>議題② リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(3) (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> <hr/> <p>議題③ リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(4) (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> <hr/> <p>議題④ 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 (審議事項) a)記載整備等に伴う治験実施計画、治験実施計画書別冊の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <hr/> <p>議題⑤ 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 (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>

