

平成26年度 第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27年1月21日
時間	16時00分～16時40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、平本哲哉、檜木昭秀、山道研 木村喜美生、河野完治、松田吉憲、高田浩美、楠窪マスマ
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</p> <p>b)治験契約書の変更</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</p> <p>b)治験契約書の変更</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③</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</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④</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</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⑤</p> <p>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</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験契約書の変更につき</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⑥</p> <p>アトピー性皮膚炎における血清マーカーの臨床性能試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

