

平成30年度 第1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30年4月18日
時間	16時00分～16時30分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	上田仁、本荘哲、吉田誠、平本哲哉、北本史朗、山之上正行、坂口勝樹 清水就人、松永敏嗣、川野晶子、湊本康則、楠窪マスミ、高田浩美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題①</p> <p>Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回投与漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のための対照、ランダム化、二重盲検、プラセボ2パート試験</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 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>課題②</p> <p>Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36ヵ月齢の入院患児を対象としたlumicitabine(JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験薬の品質に関する問題について(続報)、説明文書・同意文書、治験責任医師職名、治験分担医師の変更</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 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>課題③</p> <p>Respiratory Syncytialウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験説明文書・同意文書、治験責任医師職名、治験分担医師の変更</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 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>課題④</p> <p>パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験分担医師の変更 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>課題⑤</p> <p>nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー長期投与試験ー</p> <p>(審議事項)</p> <p>a)治験薬の使い方の変更 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>