

平成30年度 第3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6月20日
時間	16時00分～16時20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、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、和智凧子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① 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 (審議事項) a)治験実施計画書の変更 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>
	<p>課題② 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 (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 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>
	<p>課題③ 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 (報告事項) a)治験終了報告</p>