

平成30年度 第5回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | 平成30年8月22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              | 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<br>清水就人、松永敏嗣、楠窪マズミ、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</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 (審議事項)</p> <p>a)治験実施計画書、その他の変更<br/>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</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>課題②</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 (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>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>nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—長期投与試験— (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>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>(報告事項)</p> <p>a)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>   |
|                    | <p>課題④</p> <p>百日咳菌の感染を疑う患者を対象とした百日咳菌抗原キットBAP-014の臨床性能試験 (審議事項)</p> <p>a)研究実施期間の変更</p> <p>試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>  |