

平成30年度 第7回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

	平成30年10月17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、吉田誠、本荘哲、平本哲哉、山之上正行 松永敏嗣、川野晶子、湊本康則、楠窪マズミ、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 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、賠償責任保険契約付証明書の変更 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 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) a)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 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 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)治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更 a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 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>