

平成31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31年4月17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、森脇篤史、本荘哲、平本哲哉、北本史郎、松永敏嗣、山之上正行 鎌田哲也、鶴見肇之、川野晶子、山脇一浩、高田浩美、楠窪マスミ、和智凧子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	課題① 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) 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 (報告事項) a)迅速審査にて治験分担医師所属診療科の変更について承認された
	課題② A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan (審議事項) a)電子日誌の使用説明書(研究対象者向け)、同意説明文書の変更 審議結果:承認