

平成27年度 第7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27年10月28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	小田嶋博、下田照文、平本哲哉、檜木昭秀、木村喜美夫 田口清章、丸田永、河野完治、泉早苗、高田浩美、楠窪マスマ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 咳喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (審議事項) a)新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>議題② リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (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につき 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>議題② リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (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につき 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>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験 (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につき 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>議題④ Pearl Therapeutics,Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験機器の外国における措置調査報告につき 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>議題⑤ 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 (審議事項) a)治験薬概要書補遺の変更につき 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>議題⑥ 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験 (審議事項) a)治験薬概要書補遺の変更につき 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>議題⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験 (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につき 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>	

