

平成28年度 第2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28年5月25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	小田嶋博、下田照文、本荘哲、田場直彦、永元清隆、藤野弘幸 湊本康則、丸田永、河野完治、泉早苗、高田浩美、和智凜子、楠窪マシミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 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
	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
	課題③ リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (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
	課題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅲ相二重盲検比較試験 (審議事項) a)治験薬概要書の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (報告事項) a)終了報告
	課題⑤ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (審議事項) a)治験薬概要書の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 c)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認
	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 (報告事項) a)終了報告
	議題⑦ Pearl Therapeutics,Inc.によるCOPDを対象とした第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 b)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認
	議題⑧ 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
	議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による青年期喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験 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
	議題⑩ 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 (審議事項) a)治験実施体制、治験実施期間の変更につき 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題⑪ アトピー性皮膚炎における血清マーカーの臨床性能試験(受託研究) (審議事項) a)研究実施計画書の変更につき 研究実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認	