

平成28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28年10月26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、吉田誠、下田照文、平本哲哉、藤野弘幸、丸田永、坂口勝樹 泉早苗、湊本康則、河野完治、高田浩美、和智凧子、楠窪マズミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>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</p>
	<p>課題② 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</p>
	<p>課題③ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (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</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)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⑤ 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 b)治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更 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</p>
	<p>議題⑥ 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 単回投与と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)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告につき 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>