

平成28年度 第12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29年3月15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	小田嶋博、吉田誠、下田照文、田場直彦、平本哲也、丸田永、坂口勝樹 藤野弘幸、泉早苗、湊本康則、高田浩美、楠窪マシミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)治験計実施画書別紙1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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題②</p> <p>リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (審議事項)</p> <p>a)治験計実施画書別紙1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。</p> <p>審議結果:承認 (報告事項)</p> <p>a)終了報告</p>
	<p>議題③</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題④</p> <p>Pearl Therapeutics,Inc.によるCOPDを対象とした第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)治験責任医師・分担医師、説明文書・同意文書の変更 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題⑤</p> <p>喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (審議事項)</p> <p>a)治験責任医師・分担医師、説明文書・同意文書の変更につき 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑥</p> <p>富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)説明文書・同意文書、履歴書、ポスターの変更 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑦</p> <p>富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)説明文書・同意文書、履歴書、ポスターの変更 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑧</p> <p>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)</p> <p>a)治験薬概要書、保険契約証明書の変更 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。</p> <p>審議結果:承認</p>