

平成29年度 第8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11月22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、吉田誠、本荘哲、平本哲也、丸田永、坂口勝樹 清水就人、藤野弘幸、泉早苗、湊本康則、高田浩美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題①</p> <p>Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28歳～36カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine(JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (審議事項)</p> <p>a)新規治験実施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>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)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>