

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
| 地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市立こども病院 平成 30 年度 第 3 回 治験審査委員会 会議の記録の概要 | | 開催日時 2018年6月4日 (月) 17:00～17:30 |
| | | 開催場所 2F 会議室 2 |
| 出席委員 | 【委員長】 石川 司朗 【副委員長】 手塚 純一郎 【委員】 角 秀秋、月森 清巳、水野 圭一郎、佐川 浩一、池添 誠司 兒島 昌臣、安部 朋子、安河内 尚登、三輪 富士代、原 美知子 | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | | |
| 《 審議 》 | | |
| 議題 1 | 課題名 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象としたLacosamide (SPM927) の長期継続投与試験 (第Ⅱ相試験) 依頼者 ユーシービージャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) SPM927 | |
| | 審議内容 安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認 | |
| | | |
| 議題 2 | 課題名 エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007 | |
| | 審議内容 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認 | |
| | | |
| 議題 3 | 課題名 エーザイ株式会社依頼によるレノックス・ガスト一症候群患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007 | |
| | 審議内容 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認 | |
| | | |
| 議題 4 | 課題名 マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第1相試験 依頼者 マルホ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) nemolizumab | |
| | 審議内容 安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認 | |
| | | |
| 議題 5 | 課題名 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症の28日齢～36ヵ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 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) Lumicitabine (JNJ-64041575) | |
| | 審議内容 安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認 | |
| | | |
| 《 報告 》 | | |
| 報告 1 | 課題名 サノフィ株式会社の依頼による小児・思春期1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの製造販売後臨床試験 依頼者 サノフィ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) インスリン グラルギン | |
| | 報告内容 保険契約付保証明書の更新について報告した。 | |