

令和元年度 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	令和元年5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	上田仁、森脇篤史、本荘哲、平本哲哉、松永敏嗣、山之上正行 鎌田哲也、鶴見肇之、川野晶子、山脇一浩、高田浩美、楠窪マズミ、和智凧子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	課題① 重症喘息対象治験薬を自宅で皮下投与した場合の機能性及び性能を評価する第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施の適否について  審議結果:承認
	課題② nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－長期投与試験－ (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 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたAZD7594の第Ⅱ相試験 (審議事項) a)治験分担医師、説明文書・同意文書等の変更 治験実施継続の妥当性について審議した。  審議結果:承認