

令和元年度 第4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7月17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	上田仁、森脇篤史、本荘哲、平本哲哉、北本史郎、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、楠窪マスミ、高田浩美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	課題① 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)治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更 b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 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② 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)治験実施計画書、治験薬概要書、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
	課題③ GW685698＋GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (審議事項) a)治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料の変更 審議結果:承認