

令和元年度 第5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8月18日   |
| 時間                 | 16時00分～16時30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<br>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、和智凧子  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>課題①<br/>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<br/>(審議事項)<br/>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告<br/>治験実施継続の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p>   |
|                    | <p>課題②<br/>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—<br/>(審議事項)<br/>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告<br/>治験実施継続の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p>      |
|                    | <p>課題③<br/>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<br/>(審議事項)<br/>a)治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更<br/>b)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告<br/>審議結果:承認</p> |
|                    | <p>課題④<br/>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<br/>(審議事項)<br/>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告<br/>審議結果:承認</p>                      |