

令和元年度 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	令和元年11月20日
時間	16時00分～16時15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、山之上正行 鎌田哲也、鶴見肇之、川野晶子、山脇一浩、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 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)治験薬概要書、治験実施計画書別紙3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</p>
	<p>課題② 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)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 審議結果:承認</p>
	<p>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)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</p>
	<p>課題④ 富士フィルム富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象とした ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施計画書参考資料5の変更 審議結果:承認</p>