

令和2年度 第7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2年11月18日
時間	16時00分～16時20分
開催場所	福岡病院 医局カンファレンスルーム
出席委員名	森脇篤史、本荘哲、平本哲哉、大門勇作、堤令子、園田昌彦、鶴見肇之、佐藤利彰、山脇一浩 楠窪マズミ、和智凧子、青木ユキ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① 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 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 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 b)治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更及びERT社レターの発行 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③ nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー (審議事項) a)治験実施計画書、同意説明文書の変更 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>