

令和3年度 第3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3年6月16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	上田仁、森脇篤史、本荘哲、平本哲哉、岡部公樹、大門勇作、堤令子、鶴見肇之、園田昌彦、佐藤利彰 齋藤巨樹、楠窪マズミ、草島哲夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題①</p> <p>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)</p> <p>a) 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告及びEU Periodic Safety Report 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題②</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題③</p> <p>コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験(小児科) (報告事項)</p> <p>a) 治験分担医師の変更の再審査(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題④</p> <p>コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験(呼吸器内科) (報告事項)</p> <p>a) 治験分担医師の変更の再審査(迅速審査:承認)</p>