

令和3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3年7月21日 |
| 時間 | 16時00分～16時25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、齋藤巨樹 楠窪マスマ、和智凧子、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>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) (審議事項)</p> <p>a) 治験実施計画書別紙2の変更 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>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) (審議事項)</p> <p>a) 治験実施計画書別紙2の変更 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>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措置報告 b) リモートSDVレター、治験実施計画書の誤記説明レターの発行、同意説明文書の変更、リマインダーカードの発行 c) 継続審査 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④</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> |