

令和3年度 第6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9月15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、大門勇作、堤令子、中川浩介、鶴見肇之、佐藤利彰、齋藤巨樹 楠窪マズミ、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) 説明文書・同意文書の変更 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) 説明文書・同意文書の変更 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 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 b) 治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 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⑤</p> <p>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)</p> <p>a) 治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 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>(報告事項)</p> <p>a) 治験分担医師の変更(迅速審査: 承認)</p>
	<p>課題⑥</p> <p>A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan (審議事項)</p> <p>a) 研究計画書補遺別紙1の変更 研究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>