

令和3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3年11月17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、中川浩介、鶴見肇之、齋藤巨樹 楠窪マスミ、和智凧子、草島哲夫
	<p>課題① 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) 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。 審議結果:承認</p>
	<p>課題② 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) 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。 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) 年次報告及び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) 治験薬生産物賠償責任保険付保証明書の変更 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>