

令和3年度 第9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12月15日
時間	16時00分～16時30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、鶴見肇之、佐藤利彰、齋藤巨樹 楠窪マスマ、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) 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) 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③ S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験 (審議事項) a) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書及びその他(被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料、治験参加カード、ePRO使用マニュアル)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④ nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— (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 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>