

令和4年度 第2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4年5月18日
時間	16時00分～16時50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、本村知華子、佐伯文啓、堤令子、中川浩介、一ノ瀬真由美 佐藤利彰、大久保博史、和智凧子、草島哲夫、神原利佳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題①【受託研究(治験以外)】 スマイラフ®錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査 (審議事項) a) 新規受託研究(治験以外)実施の適否について 審議結果: 承認</p>
	<p>課題②【受託研究(治験以外)】 リンヴォック®錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査(12歳以上18歳未満、長期調査) (この議題に関しては、本荘委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 同意書の新規作成 審議結果: 修正の上承認</p>
	<p>課題③ S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験 (この議題に関しては、森脇委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験実施計画書、治験薬概要書、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。 審議結果: 承認</p>
	<p>課題④ 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) (この議題に関しては、森脇委員、本荘委員、平本委員、本村委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、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。 審議結果: 承認</p>
	<p>課題⑤ 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) (この議題に関しては、森脇委員、本荘委員、平本委員、本村委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、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。 審議結果: 承認</p>
	<p>課題⑥ 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) 安全性情報等に関する報告 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⑦ nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—長期投与試験— (報告事項) a) 製造販売承認取得の報告</p>