

令和4年度 第3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6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、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 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) 安全性情報等に関する報告 b) 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) (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) 安全性情報等に関する報告 b) 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 中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAZD5718の有効性及び安全性を評価する試験 (この議題に関しては、森脇委員、平本委員、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④ 富士フィルム富山化学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 (この議題に関しては、森脇委員、平本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、説明文書・同意文書、治験実施計画書参考資料5、ポスター、治験参加カードの変更 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 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) 研究報告 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>