

令和4年度 第5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8月17日
時間	16時00分～16時25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、佐伯文啓、堤令子、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 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 (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) 安全性情報等に関する報告 b) 治験薬概要書の変更 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② 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料の変更 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 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、平本委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験薬概要書の変更、IB Annual Review Letterの発行 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(呼吸器内科) (この議題に関しては、森脇委員、本荘委員、平本委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験薬概要書の変更、IB Annual Review Letterの発行 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 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) 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>