

令和4年度 第11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5年2月15日
時間	16時00分～16時35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、中川浩介、一ノ瀬真由美、張本陽一 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内容	<p>課題① KD-414小児第Ⅲ相試験 (この議題に関しては、本荘委員、本村委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験実施の適否について 新規治験の実施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(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 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(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 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 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) 説明文書・同意文書及び科学的知見文書の変更 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>その他報告事項① 5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験(Part2) (報告事項) a) 「治験実施計画書の読み替えのお願い」レターの発行(迅速審査:承認)</p>
	<p>その他報告事項② 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 (報告事項) a) 治験実施計画書改訂に伴う治験実施期間の延長(治験実施計画書・ポスター・付保証明書の変更) (迅速審査:承認)</p>