

令和4年度 第12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3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、堤令子、一ノ瀬真由美、張本陽一 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</p> <p>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) (この議題に関しては、本荘委員、本村委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する年次報告 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>a) 治験実施計画書別紙の変更(治験予定期間の延長及び実施体制の変更)(IRB迅速審査:承認)</p>
	<p>課題②</p> <p>5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験 (この議題に関しては、本荘委員、本村委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する年次報告 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題③</p> <p>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、平本委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項)</p> <p>a) 治験参加カード、科学的知見文書の変更 b) 継続審査(実施状況報告) 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題④</p> <p>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、森脇委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項)</p> <p>a) 治験実施計画書の変更 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題⑤</p> <p>KD-414小児第Ⅲ相試験 (この議題に関しては、本荘委員、本村委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項)</p> <p>a) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:保留</p>