

令和5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5年6月21日
時間	16時00分～16時55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、西江温子、本村知華子、佐伯文啓、野尻正美、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 6歳以上12歳未満の小児SARS-CoV-2感染者を対象としたS-217622の第3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 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) 安全性情報等に関する研究報告 b) 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。 審議結果:承認</p>
	<p>課題③ 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、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 新型コロナワクチン接種記録書関連資料の発行 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 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、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 新型コロナワクチン接種記録書関連資料の発行 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 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、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験薬概要書の改訂 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 S-217622のSARS-Cov-2感染者対象第2/3相試験 (報告事項) a) 治験終了報告</p>