

令和5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5年8月16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、西江温子、佐伯文啓、野尻正美、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 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) 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 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、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 添付文書の改訂 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、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 添付文書の改訂 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Atuliflapon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) 治験課題名、被験薬の化学名、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、説明文書・同意文書、被験者の 健康被害の補償について説明した文書、治験の費用の負担について説明した文書、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⑥ 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、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報告 b) 説明文書・同意文書、治験薬概要書、修正用紙PRO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 (報告事項) a) 治験実施計画書別紙の変更(迅速審査:承認)</p>