

令和5年度 第10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6年1月17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、本村知華子、石松明子、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、本村委員、石松委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 継続審査 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、本村委員、石松委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 継続審査 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 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) 重篤な有害事象に関する報告 b) 治験薬概要書改訂 c) 継続審査 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) 重篤な有害事象に関する報告 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⑤ インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社依頼による喘息患者を対象としたINCB054707の第Ⅱ相試験 (この議題に関しては、森脇委員、石松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⑥ 重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 (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>