

令和5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6年2月21日
時間	16時00分～16時40分
開催場所	福岡病院 ひまわりルーム
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、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【新規・受託研究(治験以外)】 サブリン®散分包500mg使用成績調査 (この議題に関しては、本荘委員は審議・採決には参加しない) (審議事項) a) 新規受託研究(治験以外)実施の適否について 審議結果:承認</p>
	<p>課題② インサイト・バイオサイエンシズ・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③ 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、石松委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) 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 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) 安全性情報等に関する報告 b) Symbicort IB Annual Review Letter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 (報告事項) a) 治験薬概要書 正誤表の作成(誤記訂正のため)(迅速審査:承認)</p>
	<p>議題⑤ 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) 安全性情報等に関する報告 b) Symbicort IB Annual Review Letter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 (報告事項) a) 治験薬概要書 正誤表の作成(誤記訂正のため)(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題⑥ 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 b) 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。 審議結果:承認</p>
	<p>課題⑦ 5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコナチ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) 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。 審議結果:承認</p>
	<p>課題⑧ 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) a) 安全性情報等に関する報告 b) 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。 審議結果:承認</p>
	<p>議題⑨ 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) 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 (報告事項) a) 治験実施計画書別紙1の改訂(迅速審査:承認)</p>