

令和元年度 第7回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年10月16日
時間	16時00分～16時30分
開催場所	福岡病院 治験会議室
出席委員名	上田仁、森脇篤史、本荘哲、平本哲哉、北本史郎、松永敏嗣、山之上正行 鎌田哲也、鶴見肇之、川野晶子、山脇一浩、和智凧子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① 富士フィルム富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (審議事項) a)治験実施の適否について 審議結果:承認</p>
	<p>課題② GW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (審議事項) a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 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 nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー長期投与試験ー (審議事項) a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)治験実施計画書、治験実施計画書別紙1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④ A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan (審議事項) a)研究実施計画書の変更について 研究実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>