

令和元年度 第12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2年3月18日
時間	16時00分～16時20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、楠窪マズミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題①</p> <p>重症喘息対象治験薬を自宅で皮下投与した場合の機能性及び性能を評価する第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題②</p> <p>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)</p> <p>a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告</p> <p>治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題③</p> <p>富士フイ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)</p> <p>a)治験分担医師の変更</p> <p>治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題④</p> <p>A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan (審議事項)</p> <p>a)治験実施期間が1年を超えるため、研究実施状況の報告</p> <p>研究実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>