

令和2年度 第1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5月20日
時間	16時00分～16時20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、平本哲哉、大門勇作、堤令子、鶴見肇之、山脇一浩 楠窪マスミ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① 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) a)当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b)治験実施期間が1年を超えるため、治験実施状況の報告 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 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)治験実施計画書、同意説明文書の変更 b)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。</p> <p>審議結果:承認</p>