

令和2年度 第3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7月15日
時間	16時00分～16時35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、岡部公樹、大門勇作、堤令子、鶴見肇之、佐藤利彰 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 Respiratory Syncytialウイルス (RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験 (審議事項) a) 治験終了後に当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 被験者への安全性情報の提供について審議した。 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) EU Periodic Safety Report 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。 審議結果:承認</p>