

令和2年度 第6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10月21日
時間	16時00分～16時40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、岡部公樹、堤令子、鶴見肇之、佐藤利彰、山脇一浩 楠窪マユミ、和智凧子、青木ユキ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— (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 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、研究計画書補遺本体、研究計画書補遺別紙1、同意・説明文書の変更 研究実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認</p>
	<p>課題③ 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④ 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 (報告事項) a) 開発中止の報告</p>
	<p>課題⑤ Respiratory Syncytial ウイルス感染症の28日齢～36カ月齢の入院患者を対象としたlumicitabine (JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための第2相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 (報告事項) a) 開発中止の報告</p>
	<p>課題⑥ Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症の既往を有する乳幼児を対象とした, 喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine (JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験 (報告事項) a) 開発中止の報告</p>