

令和2年度 第8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12月16日
時間	16時00分～16時25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、園田昌彦、鶴見肇之、佐藤利彰 伊南裕子、楠窪マスミ、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 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② 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)eDiary使用の手引きの変更 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③ KD-332第Ⅲ相臨床試験 (審議事項) a)治験終了後に判明した臨床試験成績の訂正に関する報告 被験者への説明文書について審議した。 審議結果:修正の上承認</p>
	<p>課題④ 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 (報告事項) a)治験分担医師の変更(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題⑤ 持続型喘息患者におけるインダカテロール酢酸塩(75μg及び150μgの1日1回投与)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、12週間投与、並行群間比較試験 (報告事項) a)製造販売承認の取得の報告</p>