

令和2年度 第11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3年3月17日
時間	16時00分～16時40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、園田昌彦、鶴見肇之、伊南裕子 楠窪マユミ、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 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験(呼吸器内科) (審議事項) a) 治験実施の適否について 新規治験実施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② コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験(小児科) (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③ 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 (審議事項) a) 治験薬概要書の変更 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④ 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 b) ERT社レターの発行 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⑤ 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) 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>
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、伊南裕子 楠窪マユミ、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⑥ A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan. (審議事項) a) 研究計画書補遺別紙1の変更 b) 研究実施期間が1年を超える為、研究実施状況の報告 研究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⑦ 花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究 (審議事項) a) 研究実施の適否について 新規研究実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>