

令和3年度 第7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10月20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、大門勇作、堤令子、中川浩介、鶴見肇之、佐藤利彰、齋藤巨樹 楠窪マスミ、和智凪子、草島哲夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験 (審議事項) a)治験実施の適否について b)治験責任医師の変更 新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: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+ホルモテロールフルマール酸塩の固定用量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)安全性情報等に関する年次報告 b)Note to File及びIB Annual Review Letter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>(報告事項) a)治験分担医師の変更(迅速審査:承認)</p> <p>課題③ 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+ホルモテロールフルマール酸塩の固定用量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)安全性情報等に関する年次報告 b)Note to File及びIB Annual Review Letter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及び年次報告 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>(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 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> <p>課題⑥ 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)治験実施計画書及びポスターの変更 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⑦ A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan (報告事項) a)終了報告</p>