

令和3年度 第10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4年1月19日
時間	16時00分～16時20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	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、齋藤巨樹 楠窪マスマ、和智凧子、草島哲夫
	<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(小児科) (審議事項) a) 研究報告 b) 院内ポスターの作成 c) 継続審査 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 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) 研究報告 b) 院内ポスターの作成 c) 継続審査 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 S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験 (審議事項) a) 研究報告 b) 治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師及びその他(治験責任医師、被験者の健康被害の補償について説明した文書)の変更 治験実施継続の妥当性について審議した。 審査結果:承認 (報告事項) a) 治験PL(補償責任担保)保険付保証明書</p>
	<p>課題④ 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>