

令和3年度 第12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3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、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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b) 治験実施計画書別紙2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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告 b) 治験実施計画書別紙2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 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。 審査結果:承認</p> <p>課題④ S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験 (審議事項) a) 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更 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⑤ 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⑥ 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) 追加の安全性情報等に関する報告</p>