

令和4年度 第1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4月20日
時間	16時00分～16時45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、本村知華子、佐伯文啓、堤令子、中川浩介、一ノ瀬真由美 佐藤利彰、大久保博史、和智凧子、草島哲夫、神原利佳
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p>課題①【受託研究(治験以外)】 ラゲブリオ®カプセル200mg特定使用成績調査:日本人患者へ投与時の安全性 (審議事項) a)新規受託研究(治験以外)実施の適否について 審議結果:承認</p>
	<p>課題②【受託研究(治験以外)】 アリケイス®吸入液590mg特定使用成績調査(肺MAC症) (この議題に関しては、森脇委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)新規受託研究(治験以外)実施の適否について 審議結果:承認</p>
	<p>課題③【受託研究(治験以外)】 リンヴォック®錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査(12歳以上18歳未満、長期調査) (この議題に関しては、本荘委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)新規受託研究(治験以外)実施の適否について 審議結果:承認</p>
	<p>課題④ 中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAZD5718の有効性及び安全性を評価する試験 (この議題に関しては、森脇委員、平本委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)治験実施の適否について b)治験分担医師の変更 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⑤ 富士フィルム富山化学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 (この議題に関しては、森脇委員、平本委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)安全性情報等に関する報告 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (報告事項) a)治験分担医師の変更(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題⑥ S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験 (この議題に関しては、森脇委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)ePRO使用マニュアルの変更 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (報告事項) a)治験分担医師の変更(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題⑦ nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー (審議事項) a)安全性情報等に関する報告 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (報告事項) a)治験分担医師の変更(迅速審査:承認)</p>
	<p>その他報告事項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) (報告事項) a)治験分担医師の変更(迅速審査:承認)</p>
	<p>その他報告事項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) (報告事項) a)治験分担医師の変更(迅速審査:承認)</p>