

令和4年度 第6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9月21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、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 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)】 パキロビッド®パック一般使用成績調査 (審議事項) a)実施要綱の改訂 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(小児科) (この議題に関しては、森脇委員、平本委員、本村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 b)患者さん用治験ガイド、被験者募集の手順(広告等)に関する資料の発行 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) (この議題に関しては、森脇委員、平本委員、本村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 b)患者さん用治験ガイド、被験者募集の手順(広告等)に関する資料の発行 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 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)治験実施計画書別紙の変更 b)継続審査(実施状況報告) 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⑤ 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 b)継続審査(実施状況報告) 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 (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)治験実施計画書参考書式5の変更 b)継続審査(実施状況報告) 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⑦【受託研究(治験以外)】 花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究 (報告事項) a)研究終了報告</p>