

令和4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4年10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、本村知華子、堤令子、中川浩介、一ノ瀬真由美、張本陽一、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 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、本荘委員、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 (報告事項) a) 治験分担医師の変更(迅速審査: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) (この議題に関しては、森脇委員、本荘委員、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>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) 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) 安全性情報等に関する年次報告 b) 「治験実施計画書第9版読み替えのお願い」レターの発行 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (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 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、大久保委員は審議には参加しない) (審議事項) a) eCOAスクリーンショットの追加 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>