

令和4年度 第8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11月16日
時間	16時00分～16時40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 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内容	<p>課題①【受託研究(治験以外)】 エブリスディ®ドライシロップ60mg一般使用成績調査(全例調査) — 脊髄性筋委縮症 — (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② 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 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) 治験実施計画書、計画書別紙1、説明文書・同意文書の変更及び科学的知見文書の追加 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>
	<p>課題④ 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) Note to File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⑤ 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) 説明文書・同意文書の変更及びNote to File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⑥ 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— (報告事項) a) 治験終了報告</p>
	<p>課題⑦ 重症喘息対象治験薬を自宅で皮下投与した場合の機能性及び性能を評価する第Ⅲ相試験 (報告事項) a) 製造販売承認取得の報告</p>