

令和4年度 第10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5年1月18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、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 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) 治験実施計画書別紙1及び2の変更、科学的知見文書の新規発行、治験薬概要書及び説明文書・同意 文書の変更 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、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) 治験実施計画書別紙1及び2の変更、科学的知見文書の新規発行、治験薬概要書及び説明文書・同意 文書の変更 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) 安全性情報等に関する報告 b) 治験実施計画書別紙2の変更及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加 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 5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験(Part2) (この議題に関しては、本村委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 添付文書改訂及び治験参加証明書の新規作成 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 5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相 無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験 (この議題に関しては、本村委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 添付文書改訂及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加 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) 治験薬概要書の改訂 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) 付保証明書の保険期間更新 b) 製造販売承認の取得の報告</p>