

令和5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5年4月19日
時間	16時00分～16時30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、本村知華子、石松明子、佐伯文啓、野尻正美、中川浩介、一ノ瀬真由美、張本陽一、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内容	<p>課題① 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、石松委員、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 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)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題② 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、本荘委員、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)治験薬概要書、添付文書、説明文書・同意文書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 (報告事項) a)治験期間延長に伴うポスターの変更(迅速審査:承認) b)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) c)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題③ 5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコナチ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、本荘委員、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)説明文書・同意文書、治験薬概要書、添付文書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 (報告事項) a)治験実施計画書別紙改訂に伴う治験期間の延長及びポスターの変更(迅速審査:承認) b)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) c)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題④ KD-414小児第Ⅲ相試験 (この議題に関しては、本荘委員、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)被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加(再審査) b)安全性情報等に関する研究報告 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)治験実施計画書別紙1 実施体制の変更(迅速審査:承認) b)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) c)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>その他報告事項① 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 (報告事項) a)治験実施計画書参考書式5 実施体制の変更(迅速審査:承認) b)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) c)治験分担医師の追加(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(小児科) (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>その他報告事項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) (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>その他報告事項④ S-217622のSARS-Cov-2感染者対象第2/3相試験 (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認)</p>