

令和5年度 第2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5月17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	上田仁、森脇篤史、本荘哲、本村知華子、佐伯文啓、野尻正美、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</p> <p>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、本村委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題②</p> <p>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、本村委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項)</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題③</p> <p>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)</p> <p>a) 安全性情報等に関する研究報告及び年次報告 治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>課題④</p> <p>Respiratory Syncytial ウイルス(RSV)感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び 反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセ ボ対照、2パート試験 (審議事項)</p> <p>a) その他(被験者への支払いに関する資料の変更) すでに終了している治験の最新の安全性情報伝達に伴い、追加の検査が必要となった為、被験者への支払い に関する資料の変更について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>