

令和5年度 第6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9月20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、西江温子、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、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 重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 (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) 治験実施の適否について 新規治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>課題② 6歳以上12歳未満の小児SARS-CoV-2感染者を対象としたS-217622の第3相試験 (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) 安全性情報等に関する報告 b) 治験スケジュールの新規発行 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③ 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</p>
	<p>課題④ 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</p>
	<p>課題⑤ 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) 治験終了報告</p>
	<p>その他報告事項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) (報告事項) a) 治験実施計画書別紙2の変更、治験実施計画書誤記修正についてのNote to Fileの発行(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(呼吸器内科) (報告事項) a) 治験実施計画書別紙2の変更、治験実施計画書誤記修正についてのNote to Fileの発行(迅速審査:承認)</p>