

令和5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5年11月15日
時間	16時00分～16時35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、西江温子、本村知華子、佐伯文啓、野尻正美、一ノ瀬真由美、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 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Atuliflapon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、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、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更 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② 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ベ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) 安全性情報等に関する報告 b) 科学的知見文書、Consent Navigator、Patient Portalの作成 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③ 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) a) 重篤な有害事象に関する報告 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>議題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、本村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 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>議題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、本村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 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 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) 重篤な有害事象に関する報告 b) 継続審査 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の変更、「治験実施計画書読み替えのお願い」レターの発行、治験期間延長に伴う付保証明書の更新(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題⑦ 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) 継続審査 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付保証明書の更新(迅速審査:承認) b) 「治験実施計画書読み替えのお願い」レターの発行(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題⑧ 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) 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。 審議結果:承認 (報告事項) a) 「治験実施計画書の読み替えのお願い」レターの発行(迅速審査:承認) b) 治験実施計画書別紙の変更(迅速審査:承認)</p>