

令和5年度 第9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12月20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、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</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)</p> <p>a) 重篤な有害事象に関する報告 b) 安全性情報等に関する報告 c) 治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書の変更</p> <p>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>議題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(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)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する年次報告 b) 治験薬概要書改訂</p> <p>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>議題③</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)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する年次報告 b) 治験薬概要書改訂</p> <p>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>インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社依頼による喘息患者を対象としたINCB054707の第Ⅱ相試験 (この議題に関しては、森脇統括診療部長は審議及び採決には参加しない)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する報告 b) 治験薬概要書改訂</p> <p>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⑤</p> <p>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)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 重篤な有害事象に関する報告 b) Thank You Letterの作成</p> <p>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⑥</p> <p>5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコナ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)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) Thank You Letterの作成</p> <p>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⑦</p> <p>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)</p> <p>a) 安全性情報等に関する報告 b) Thank You Letter、シールラリー、同意説明時補助資料の作成</p> <p>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>(報告事項)</p> <p>a) 付保証明書の更新(迅速審査: 承認)</p>
	<p>課題⑧</p> <p>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)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 治験薬概要書改訂</p> <p>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>