

令和5年度 第12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6年3月27日
時間	16時00分～16時40分
開催場所	福岡病院 ひまわりルーム
出席委員名	上田仁、森脇篤史、西江温子、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 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概要	<p>課題①【受託研究(治験以外)】 フェトロージャ®点滴静注用1g 一般使用成績調査 (審議事項) a) 新規受託研究(治験以外)実施の適否について 審議結果: 承認</p>
	<p>課題②【受託研究(治験以外)】 スポンゼル副作用詳細調査 (審議事項) a) 新規受託研究(治験以外)実施の適否について 審議結果: 承認</p>
	<p>課題③ 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) 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</p>
	<p>課題④ 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) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更と追加 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>
	<p>議題⑤ インサイト・バイオサイエンシズ・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、森脇委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙(治験実施医療機関及び治験責任医師一覧)、治験実施計画書別紙(国内における治験実施体制)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>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(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(迅速審査: 承認)</p>
	<p>その他報告事項③ 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 (報告事項) a) 治験実施計画書別紙2の変更(迅速審査: 承認)</p>