

令和6年度 第1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4月17日
時間	16時00分～16時30分
開催場所	福岡病院 情報研修センターCR4
出席委員名	曳野俊治、森脇篤史、平本哲哉、福岡健人、佐伯文啓、野尻正美、上築和彦、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概要	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、曳野委員、大久保委員は審議・採決には参加しない) (審議事項) a)安全性情報等に関する年次報告 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)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)
	課題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(小児科) (この議題に関しては、森脇委員、平本委員、福岡委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)治験実施計画書の変更、eCOA Privacy Statement Screenshotの発行 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)
	課題③ 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、平本委員、福岡委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)治験実施計画書の変更、eCOA Privacy Statement Screenshotの発行 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)
	課題④ 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、平本委員、福岡委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)治験課題名、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1及び2、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験の費用の負担について説明した文書、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 (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b)治験分担医師の追加(迅速審査:承認)
	課題⑤ 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、曳野委員、福岡委員、大久保委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)説明文書・同意文書の変更 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認)
	その他報告事項① 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 (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認)
	その他報告事項② KD-414小児第Ⅲ相試験 (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認)
	その他報告事項③ 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 (報告事項) a)治験分担医師の削除(迅速審査:承認)
	その他報告事項④ 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 (報告事項) a)治験分担医師の変更(迅速審査:承認)