

令和6年度 第2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5月15日
時間	16時00分～16時25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、上築和彦、一ノ瀬真由美、張本陽一、大久保博史、北島政臣、上田育美 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	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報告 b)Privacy Statement Screenshotと連絡書の発行 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認
	課題② 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)安全性情報等に関する年次報告 b)Thank you card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
	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(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)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
	課題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(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)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
	課題⑤ KD-414小児第Ⅲ相試験 (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)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
	課題⑥ 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)治験終了報告
	その他報告事項① nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験- (報告事項) a)製造販売承認の取得の報告