

令和6年度 第3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6月19日
時間	16時00分～16時20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、福嶋健人、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	<p>課題①【受託研究(治験以外)】 デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)〈小児アトピー性皮膚炎〉 (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:修正の上承認</p>
	<p>課題②【受託研究(治験以外)】 ミチーガ皮下注用60mgシリンジ 有害事象詳細調査 (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 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、平本委員、福嶋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)「治験実施計画書の管理上の変更3」レターの発行及び説明文書・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</p>
	<p>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、福嶋委員、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 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(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>