

令和6年度 第6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9月18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、平本哲哉、福岡健人、古川智一、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	課題① 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、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 b) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード及び被験者への支払いに関する資料の変更 c) 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 (報告事項) a) 治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b) 治験実施計画書 別紙の変更(迅速審査:承認)
	課題② パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDex Pramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 (この議題に関しては、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) 治験実施計画書 別紙:治験実施体制の変更(迅速審査:承認)
	課題③ 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) (報告事項) a) 治験終了報告
	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)
	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) 治験分担医師の削除(迅速審査:承認) b) 治験実施計画書 別紙2の変更(迅速審査:承認)
	その他報告事項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 (報告事項) a) 治験分担医師の削除(迅速審査:承認)