

令和6年度 第7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10月16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、石松明子、古川智一、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、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、森脇委員、平本委員、福嶋委員、石松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Dexpramipexole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、森脇委員、平本委員、福嶋委員、石松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 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、福嶋委員、石松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、福嶋委員、石松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⑤ KD-414小児第Ⅲ相試験 (報告事項) a) 治験終了報告