

令和6年度 第8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11月20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	森脇篤史、平本哲哉、福嶋健人、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、年次報告 b) 治験薬概要書、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) 治験実施計画書 別紙の変更(迅速審査: 承認)
	課題② 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、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 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) Symbicort pMDI IB Annual Review Letter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)
	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) Symbicort pMDI IB Annual Review Letter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)
	その他報告事項① 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 (報告事項) a) 治験分担医師の削除(迅速審査: 承認)