

令和6年度 第12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7年3月19日
時間	16時00分～16時40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、古川智一、野尻正美、上築和彦、一ノ瀬真由美、張本陽一 和智凧子、草島哲夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	課題① コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第Ⅱ相試験 (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) 治験実施の適否について 新規治験の実施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措置報告 b) 適格被験者の年齢に対する重要な変更の通知レターの発行 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(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) 治験実施計画書の変更 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2の変更(迅速審査結果:承認)
	課題⑤ 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) 治験実施計画書の変更 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2の変更(迅速審査結果:承認)
	課題⑥ 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、福岡委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、説明文書・同意文書の変更 b) 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
	その他報告事項① 帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象としたTK-042の第Ⅲ相試験 (報告事項) a) 治験分担医師の追加(迅速審査結果:承認)