

地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市立こども病院 令和元(平成31)年度 第11回 治験審査委員会 会議の記録の概要		開催日時	2020年2月3日 (月) 16:30~16:45
		開催場所	2F 会議室2
出席委員	【委員長】 手塚 純一郎 【副委員長】 佐川 浩一 【委員】 角 秀秋、池添 誠司 城後 勝浩、安部 朋子、安河内 尚登 原 美知子、岩本 英樹、岡本 桂香、吉原 達也		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要			
《 審 議 》			
議題 1	課題名	エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007	
	審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。	
	審議結果	承認	
議題 2	課題名	エーザイ株式会社依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007	
	審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。	
	審議結果	承認	
議題 3	課題名	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈 (心房細動、心房粗動、上室頻拍) を対象とした多施設共同非盲検非対照試験 依頼者 小野薬品工業株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) ON0-1101	
	審議内容	治験実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。	
	審議結果	承認	
議題 4	課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による高リスクの小児を対象としたMEDI8897の第2/3相臨床試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) MEDI8897	
	審議内容	治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。	
	審議結果	承認	
議題 5	課題名	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 依頼者 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GW685698+GW642444	
	審議内容	治験実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。	
	審議結果	承認	
《 報 告 》			
報告 1	課題名	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 依頼者 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GW685698+GW642444	
	報告内容	付保証明書の更新について報告した。	