

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 2 年度 第 3 回 治験審査委員会 会議の記録の概要		開催日時 2020年6月1日 (月) 16:30～16:55
		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、月森 清己、水野 圭一郎、三輪 富士代、安河内 尚登 安部 朋子、石田 慶治、城後 勝浩、吉澤 雅春、廣田 陽子 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 エーザイ株式会社依頼によるレノックス・ガスト一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 治験に関する変更申請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 (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 安全性情報等に関する報告書、および治験に関する変更申請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 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	
	報告内容 治験の終了について報告した。	
報告 2	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	
	報告内容 Update to nirsevimab(MEDI8897) Investigator's Brochure(IB), Edition4.1, dated 26Feb2019 (治験薬概要書の年次改定作業中のお知らせ), および Note to File 04 May 2020 (Protocol Clarification letter(13 FEB 2020)の内容を補完する文書) について報告した。	
報告 3	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 治験実施計画書 別紙1の改定 (実施医療機関の追加), および安全性情報等に関する報告書 (安全性定期報告 対象期間: 01 NOV 2019 - 30 APR 2020) について報告した。	