

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 7 回 治験審査委員会		開催日時 2020年10月5日 (月) 16:30~16:55
会議の記録の概要		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
	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 (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) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験 依頼者 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) ZX008	報告内容 TrialMaxSlateデバイスのVineland適応行動尺度 (VABS) の評価削除、COVID-19流行 中の特例措置、COVID-19流行中の治験終了時来院、およびリスクベネフィット評価 について報告した。