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 3 年度 第 4 回 治験審査委員会** **会議の記録の概要**		**開催日時**	2021年7月5日（月） 16:30～16:40
		開催場所	２Ｆ　研修室
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、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 竹尾 華枝、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
議題 2	**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
	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）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	治験分担医師・治験協力者 リストの変更（CRCの削除、追加）について報告した。
報告 2	**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	治験分担医師・治験協力者 リストの変更（CRCの削除、追加）について報告した。