

## 神戸労災病院 治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時	令和6年12月2日(月) 16時30分～16時45分
開催場所	神戸労災病院 北館5階 中会議室
出席委員名	溝口 貴幸、的場 是篤、我有 かずよ、長田 知子、井上 猛、松本 賢司、 上原 健嗣、松下 富春
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b> 治験課題名：A Phase 4, 52-week (primary analysis at 24-weeks), randomized, stratified, open-label, active-controlled, parallel-group, effectiveness study, comparing FF/UMEC/VI with non-Ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma 議題：治験に関する変更申請書に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 治験課題名：A Phase 4, 52-week (primary analysis at 24-weeks), randomized, stratified, open-label, active-controlled, parallel-group, effectiveness study, comparing FF/UMEC/VI with non-Ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma 議題：国内重篤副作用等症例の発現状況、試験実施体制変更、治験進捗状況</p>