

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 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<br><b>令和 3 年度 第 2 回 治験審査委員会</b><br><b>会議の記録の概要</b> |                                                                                                                                                                                                | <b>開催日時</b><br>2021年5月10日 (月)<br>17:05~17:30 |
|                                                                                |                                                                                                                                                                                                | <b>開催場所</b><br>2F 研修室                        |
| <b>出席委員</b>                                                                    | <b>【委員長】</b> 手塚 純一郎 <b>【副委員長】</b> 佐川 浩一<br><b>【委員】</b> 角 秀秋、水野 圭一郎、三輪 富士代<br>安河内 尚登、安部 朋子、石田 慶治、城後 勝浩<br>竹尾 華枝、廣田 陽子、岡本 桂香、吉原 達也                                                               |                                              |
| <b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                |                                              |
| <b>《 審 議 》</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                |                                              |
| <b>議題 1</b>                                                                    | <b>課題名</b><br>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<br>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                                                                     |                                              |
|                                                                                | <b>審議内容</b> 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。<br><b>審議結果</b> 承認                                                                                                                               |                                              |
| <b>議題 2</b>                                                                    | <b>課題名</b><br>(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<br>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 |                                              |
|                                                                                | <b>審議内容</b> 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。<br><b>審議結果</b> 承認                                                                                                                               |                                              |
| <b>議題 3</b>                                                                    | <b>課題名</b><br>(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<br>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                          |                                              |
|                                                                                | <b>審議内容</b> 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。<br><b>審議結果</b> 承認                                                                                                                               |                                              |
| <b>《 報 告 》</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                |                                              |
| <b>報告 1</b>                                                                    | <b>課題名</b><br>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<br>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                                                                     |                                              |
|                                                                                | <b>報告内容</b> 開発の中止等に関する報告書 (治験の中止) について報告した。                                                                                                                                                    |                                              |
| <b>報告 2</b>                                                                    | <b>課題名</b><br>(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<br>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                      |                                              |
|                                                                                | <b>報告内容</b> Update to nirsevimab (MEDI8897) Investigator's brochure, Edition 5.0, dated 15June2020 (治験薬概要書第5.0版の更新) について報告した。                                                                  |                                              |