

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 <b>令和 3 年度 第 8 回 治験審査委員会</b> <b>会議の記録の概要</b>		<b>開催日時</b> 2021年11月1日 (月) 16:50~17:15
		<b>開催場所</b> 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 <b>【委員】</b> 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	
<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> 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	<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。 <b>審議結果</b> 承認
	<b>課題名</b> (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	<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。 <b>審議結果</b> 承認
<b>議題 2</b>	<b>課題名</b> (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	<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。 <b>審議結果</b> 承認
	<b>課題名</b> JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-171のムコ多糖症Ⅰ型患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験 依頼者 JCRファーマ株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) JR-171	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認
<b>議題 3</b>	<b>課題名</b> 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat) の第3相試験 依頼者 武田薬品工業株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)	<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。 <b>審議結果</b> 承認
	<b>課題名</b> 武田薬品工業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TAK-935 (soticlestat) の第3相試験 依頼者 武田薬品工業株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)	<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。 <b>審議結果</b> 承認
<b>議題 4</b>	<b>課題名</b> 武田薬品工業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TAK-935 (soticlestat) の第3相試験 依頼者 武田薬品工業株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)	<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。 <b>審議結果</b> 承認
	<b>課題名</b> 武田薬品工業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TAK-935 (soticlestat) の第3相試験 依頼者 武田薬品工業株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)	<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。 <b>審議結果</b> 承認

※裏面に続く

議題 7	<b>課題名</b> (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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 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) GSK3511294
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認
議題 8	<b>課題名</b> (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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 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) GSK3511294
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認
<b>《 報告 》</b>	
報告 1	<b>課題名</b> 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
	<b>報告内容</b> 治験の終了について報告した。
報告 2	<b>課題名</b> 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat) の第3相試験 依頼者 武田薬品工業株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)
	<b>報告内容</b> 迅速審査の結果と内容、および治験実施計画書 別紙1 (呼称の変更、実施体制の変更) について報告した。
報告 3	<b>課題名</b> 武田薬品工業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TAK-935 (soticlestat) の第3相試験 依頼者 武田薬品工業株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)
	<b>報告内容</b> 迅速審査の結果と内容、および治験実施計画書 別紙1 (呼称の変更、実施体制の変更) について報告した。