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 5 年度 第 6 回 治験審査委員会** **会議の記録の概要**	**開催日時**	2023年9月4日（月） 16:33～17:45
	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】水野 圭一郎、吉良 龍太郎、三輪 富士代、池田 隆史、安部 朋子、外薗 志保、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**	（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　第Ⅲ相
	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**	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）　第Ⅲ相
	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 3	**課題名**	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）　第Ⅲ相
	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 4	**課題名**	MSD株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象にMK-1654を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリビズマブ対照試験 依頼者　MSD株式会社　成分記号（※一般名の場合はその名称）MK-1654　第Ⅲ相
	審議内容	安全性情報等に関する報告書，および重篤な有害事象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 5	**課題名**	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者（生後3カ月以上15歳未満）に対するマシテンタンの有効性，安全性，及び薬物動態を評価する多施設共同，非盲検，第3相試験 依頼者　ヤンセンファーマ株式会社　成分記号（※一般名の場合はその名称）JNJ-67896062　第Ⅲ相
	審議内容	安全性情報等に関する報告書，および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 6	**課題名**	サノフィ株式会社の依頼による小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験 依頼者　サノフィ株式会社　成分記号（※一般名の場合はその名称）SAR231893　第Ⅲ相
	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

※裏面に続く

議題 7	課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・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)　第Ⅲ相
	審議内容	安全性情報等に関する報告書，および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 8	課題名	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象としたKP-001の検証的試験（第III相） 依頼者　科研製薬株式会社　成分記号（※一般名の場合はその名称）KP-001　第Ⅲ相
	審議内容	治験の実施の適否について審議した。
	審議結果	承認
議題 9	課題名	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相） 依頼者　科研製薬株式会社　成分記号（※一般名の場合はその名称）KP-001　第Ⅲ相
	審議内容	治験の実施の適否について審議した。
	審議結果	承認
議題10	課題名	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第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）Nirsevimab (MEDI8897)　第Ⅲ相
	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
≪ 報告 ≫		
報告 1	課題名	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継続投与試験 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　第Ⅰ/Ⅱ相
	報告内容	治験実施計画書 別冊（記載整備、LSIメディエンスの所在地変更、会社買収によるVerasci（発達評価担当）の社名変更）について報告した。
報告 2	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　第ⅢA相
	報告内容	治験実施計画書 国内補遺別紙1(メディカルモニターの追加),治験実施計画書 国内補遺別紙2(責任医師交代、実施医療機関追加),および治験実施計画書 国内補遺別紙3(モニタリング担当者、フィールドトレーナーの変更)について報告した。
報告 3	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　第ⅢA相
	報告内容	治験実施計画書 国内補遺別紙1(メディカルモニターの追加),および治験実施計画書 国内補遺別紙3(モニタリング担当者、フィールドトレーナーの変更)について報告した。