

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		開催日時	2025年7月7日（月） 16:30～16:40
令和 7 年度 第 4 回 治験審査委員会		開催場所	2F 会議室 2
会議の記録の概要			
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、由留部 圭伍、安部 朋子、柳田 茂、 上村 浩司、板迫 理江、廣田 陽子、吉原 達也、長谷山 貴博		
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	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	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	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	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 3	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 ジャパン合同会社	成分記号（※一般名の場合はその名称） Nirsevimab（MEDI8897） 第III相
	審議内容	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	2歳以上6歳未満の喘息／喘息性喘鳴患者を対象としたデュピルマブの第III相試験	
		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/dupilumab 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 5	課題名	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による表 皮水疱症を対象としたOleogel-S10の第III相試験	
		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） Oleogel-S10 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

《 報告 》	
報告 1	課題名 栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした S-005151の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相試験 依頼者 塩野義製薬株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) S-005151 第Ⅱ相
	報告内容 治験実施計画書 別紙（治験期間延長）について報告した。
報告 2	課題名 パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による表皮水疱症を対象としたOleogel-S10の第Ⅲ相試験 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) Oleogel-S10 第Ⅲ相
	報告内容 治験実施計画書 別添（実施医療機関追加）について報告した。