

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 8 年度 第 2 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> 2026年5月11日 (月) 16:32~16:54
		<b>開催場所</b> 2F 会議室 2
<b>出席委員</b>	<b>【委員長】</b> 手塚 純一郎 <b>【副委員長】</b> 吉良 龍太郎 <b>【委員】</b> 由留部 圭伍、安部 朋子、柳田 茂、横田 早紀、今村 友音、吉原 達也、長谷山 貴博	
<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> ムコ多糖症ⅢA型患者を対象としたJR-441週1回点滴投与の第Ⅰ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-441                      第Ⅰ相	
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認	
<b>議題 2</b>	<b>課題名</b> 重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 依頼者 アストラゼネカ株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) テゼペルマブ                      第Ⅲ相	
	<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 3</b>	<b>課題名</b> 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	
	<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> 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01eogel-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) 01eogel-S10                      第Ⅲ相	
	<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 5</b>	<b>課題名</b> Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験 依頼者 (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) LP352 (bexicaserin)                      第Ⅲ相	
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認	

※裏面に続く

議題 6	<b>課題名</b> Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験  依頼者 (治験国内管理人) 成分記号 (※一般名の場合はその名称) 株式会社新日本科学PPD LP352 (bexicaserin) 第Ⅲ相
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認
議題 7	<b>課題名</b> Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相非盲検試験  依頼者 (治験国内管理人) 成分記号 (※一般名の場合はその名称) 株式会社新日本科学PPD LP352 (bexicaserin) 第Ⅲ相
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認
<b>◀ 報告 ▶</b>	
報告 1	<b>課題名</b> Stoke社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001) の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験  依頼者 (治験国内管理人) 成分記号 (※一般名の場合はその名称) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 zorevunersen (STK-001) 第Ⅲ相
	<b>報告内容</b> レター (治験薬概要書の年次改定について) について報告した。
報告 2	<b>課題名</b> 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験  依頼者 大正製薬株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) TS-071 第Ⅲ相
	<b>報告内容</b> 開発の中止等に関する報告書 (製造販売承認の取得) について報告した。