

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	2026年8月3日（月） 16:35～17:20
令和 8 年度 第 5 回 治験審査委員会			
会議の記録の概要		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】 吉良 龍太郎 【委 員】 水野 圭一郎、吉富 ゆかり、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		
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 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 J C R 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		
	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		
議題 2	課題名 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		
	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 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 4	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0leogel-S10の第Ⅲ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） パレクセル・インターナショナル株式会社 0leogel-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		
議題 5	課題名 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		
	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 6	課題名 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		
	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	部分発作を有する2歳以上18歳未満の日本人てんかん患者を対象としたON0-2017の安全性、有効性及び薬物動態を評価する試験		
		依頼者	小野薬品工業株式会社	成分記号（※一般名の場合はその名称） ON0-2017（Cenobamate） 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 8	課題名	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験		
		依頼者	マルホ株式会社	成分記号（※一般名の場合はその名称） M610101 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 9	課題名	A Multicenter, Open-Label Phase 2 Study to evaluate safety and pharmacokinetics of givinostat in Japanese patients with Duchenne Muscular Dystrophy デュシェンヌ型筋ジストロフィーの日本人男児を対象に、givinostatの安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検第Ⅱ相試験		
		依頼者	J C R ファーマ株式会社	成分記号（※一般名の場合はその名称） givinostat 第Ⅱ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		
《 報告 》				
報告 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
	報告内容	治験実施計画書 別添1（治験実施責任者の変更、治験チームリーダーの変更）について報告した。		
報告 2	課題名	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
	報告内容	治験終了（中止・中断）報告書（治験の終了）について報告した。		
報告 3	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
	報告内容	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。		