

|                             |                                                                                                                                             |      |                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------|
| 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9月7日（月）<br>16:30～17:15 |
| 令和 8 年度 第 6 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】 吉良 龍太郎<br>【委 員】 水野 圭一郎、吉富 ゆかり、由留部 圭伍、安部 朋子、柳田 茂、<br>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<br><br>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）<br>JR-441 |      |                             |

※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）<br>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）<br>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  | サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不良の重症喘息を対象としたlunsekimig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）<br>SAR443765/lunsekimig | 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                                                                           |                                            |     |
| 《 報告 》 |      |                                                                              |                                            |     |
| 報告 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）<br>JR-441               | 第Ⅰ相 |
|        | 報告内容 | 治験実施計画書別冊（治験実施責任者変更、モニタリング責任者削除、メディカルモニター業務の委託担当者情報を追加、監査担当者の事業所変更）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）<br>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）<br>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  | 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）<br>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）<br>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 4   | 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）<br>ON0-2017（Cenobamate） | 第Ⅲ相 |
|        | 報告内容 | 治験実施計画書 別冊1（監査責任者の変更、治験調整医師の追加、実施医療機関の追加）について報告した。                           |                                            |     |