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 8 年度 第 8 回 治験審査委員会** **会議の記録の概要**	**開催日時**	2026年11月2日（月） 16:34～17:24
	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、吉冨 ゆかり、由留部 圭伍、安部 朋子、柳田 茂、今村 友音、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**	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
	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，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 5	**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ONO-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）ONO-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 6	**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

※裏面に続く

議題 7	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　ＪＣＲ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	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	2型炎症を伴う好酸球性喘息を有する6～11歳の小児患者を対象とした depemokimab（GSK3511294）の非盲検試験 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）GSK3511294　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 Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GSK5784283 (felcorekibart) as an Add-On Therapy in Adults and Adolescents with Uncontrolled Asthma (PERSIST ASTHMA-1) コントロール不良の喘息を有する成人及び青年患者を対象にGSK5784283（felcorekibart）の追加療法としての有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（PERSIST ASTHMA-1） 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）GSK5784283　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 10	課題名	アンジェルマン症候群の小児及び成人の被験者を対象にrugonersenを髄腔内投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化多施設共同二重盲検シャム対照並行群間第III相臨床試験 依頼者　（治験国内管理人）メドペイス・ジャパン株式会社　成分記号（※一般名の場合はその名称）Rugonersen　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　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
	報告内容	治験実施計画書 別冊（実施医療機関の追加）について報告した。
報告 2	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）SAR443765/lunsekimig　第Ⅲ相
	報告内容	開発の中止等に関する報告書（当該治験を中止），および治験終了（中止・中断）報告書（治験の中止）について報告した。