

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 4 年度 第 2 回 治験審査委員会		開催日時	2022年5月2日 (月) 16:30~17:00
会議の記録の概要		開催場所	2F 研修室
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、安部 朋子、外菌 志保 竹尾 華枝、廣田 陽子、岡本 桂香、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	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験 依頼者 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社      成分記号 (※一般名の場合はその名称) ZX008      第Ⅲ相	
	審議内容 審議結果	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。 承認	
議題 2	課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat) の第3相試験 依頼者 武田薬品工業株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)      第Ⅲ相	
	審議内容 審議結果	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。 承認	
議題 3	課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat) の第3相試験 依頼者 武田薬品工業株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)      第Ⅲ相	
	審議内容 審議結果	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。 承認	
議題 4	課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球 性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズムマブと 比較評価する非劣性試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社      成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294      第ⅢA相	
	審議内容 審議結果	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。 承認	
議題 5	課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球 性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセ ボ対照試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社      成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294      第ⅢA相	
	審議内容 審議結果	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。 承認	
議題 6	課題名	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬 対照非盲検比較試験 (非劣性試験) 依頼者 ノーベルファーマ株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) NPC-25      第Ⅲ相	
	審議内容 審議結果	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。 承認	

※裏面に続く

議題 7	<p>課題名 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者（生後3カ月以上15歳未満）に対するマシテンタンの有効性、安全性、及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、第3相試験</p> <p>依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） JNJ-67896062 第Ⅲ相</p>
	<p>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。</p> <p>審議結果 承認</p>
議題 8	<p>課題名 サノフィ株式会社の依頼による小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験</p> <p>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 第Ⅲ相</p>
	<p>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。</p> <p>審議結果 承認</p>
議題 9	<p>課題名 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験</p> <p>依頼者 武田薬品工業株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） Soticlestat (TAK-935) 第Ⅲ相</p>
	<p>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。</p> <p>審議結果 承認</p>
<b>《 報告 》</b>	
報告 1	<p>課題名 （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者 （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） ZX008 第Ⅲ相</p>
	<p>報告内容 治験実施計画書 別紙1（モニタリング業務担当者の変更），および治験実施計画書別紙2（他実施施設の責任医師の変更）について報告した。</p>
報告 2	<p>課題名 JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-171のムコ多糖症Ⅰ型患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>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-171 第Ⅰ/Ⅱ相</p>
	<p>報告内容 治験の終了について報告した。</p>
報告 3	<p>課題名 JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-171のムコ多糖症Ⅰ型患者を対象とした継続投与試験</p> <p>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-171 第Ⅰ/Ⅱ相</p>
	<p>報告内容 治験実施計画書 別冊（依頼者の実施体制の変更，および実施医療機関の名称変更等による改訂）について報告した。</p>
報告 4	<p>課題名 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験</p> <p>依頼者 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） GSK3511294 第ⅢA相</p>
	<p>報告内容 治験実施計画書 国内補遺別紙1（メディカルモニター等の変更），治験実施計画書国内補遺別紙2（他実施施設の責任医師の変更），および治験実施計画書 国内補遺別紙3（モニタリング担当者の変更）について報告した。</p>
報告 5	<p>課題名 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験</p> <p>依頼者 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） GSK3511294 第ⅢA相</p>
	<p>報告内容 治験実施計画書 国内補遺別紙1（メディカルモニター等の変更），および治験実施計画書 国内補遺別紙3（モニタリング担当者の変更）について報告した。</p>