

| | | |
|--|--|--|
| 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 5 年度 第 8 回 治験審査委員会 会議の記録の概要 | | 開催日時 2023年11月6日 (月) 16:33~17:30 |
| | | 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】 佐川 浩一 【委員】 水野 圭一郎、吉良 龍太郎、三輪 富士代、池田 隆史、安部 朋子、 外菌 志保、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 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 2 | 課題名 J C R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 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-171 第 I / II 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 3 | 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 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 4 | 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 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 (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 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 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 6 | 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 | |
| | 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 | |

※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 （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206713試験又は213744試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験</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>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 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10 | <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> |
| 議題11 | <p>課題名 日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験</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） Nirsevimab (MEDI8897) 第Ⅲ相</p> |
| | <p>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。</p> <p>審議結果 承認</p> |
| 議題12 | <p>課題名 栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした S-005151の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相試験</p> <p>依頼者 塩野義製薬株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） S-005151 第Ⅱ相</p> |
| | <p>審議内容 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p> |
| ＜ 報告 ＞ | |
| 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 治験分担医師・治験協力者 リストの変更（CRCの削除）について報告した。</p> |
| 報告 2 | <p>課題名 J C R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 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-171 第Ⅰ/Ⅱ相</p> |
| | <p>報告内容 治験実施計画書 別冊（モニタリング責任者の交代及び電話番号変更、統計専門家の所属変更）について報告した。</p> |

※次項に続く

| | | | | |
|------|------|--|-----------------------------------|------|
| 報告 3 | 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 | | |
| | | 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 |
| | 報告内容 | 治験実施計画書 国内補遺別紙2(実施医療機関追加), 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、ラインマネージャーの追記)について報告した。 | | |