

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 <b>令和 6 年度 第 2 回 治験審査委員会</b> <b>会議の記録の概要</b>		<b>開催日時</b> 2024年5月13日 (月) 16:34~16:50
		<b>開催場所</b> 2F 会議室 2
<b>出席委員</b>	<b>【委員長】</b> 手塚 純一郎 <b>【副委員長】</b> 佐川 浩一 <b>【委員】</b> 水野 圭一郎、吉良 龍太郎、安部 朋子、外蘭 志保、廣田 陽子、板迫 理江、岡本 桂香、吉原 達也、長谷山 貴博	
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>		
<b>《 審 議 》</b>		
<b>議題 1</b>	<b>課題名</b> (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 <small>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</small>	
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認	
<b>議題 2</b>	<b>課題名</b> (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 <small>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ⅢA相</small>	
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認	
<b>議題 3</b>	<b>課題名</b> 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 <small>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</small>	
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認	
<b>議題 4</b>	<b>課題名</b> 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 <small>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</small>	
	<b>審議内容</b> 安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象等に関する報告書、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。 <b>審議結果</b> 承認	
<b>議題 5</b>	<b>課題名</b> 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 <small>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</small>	
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認	
<b>議題 6</b>	<b>課題名</b> 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象とした KP-001の検証的試験 (第Ⅲ相) <small>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</small>	
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認	

※裏面に続く

議題 7	<b>課題名</b> 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） 第III相 KP-001
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認
議題 8	<b>課題名</b> 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 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） 第III相 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 Nirsevimab (MEDI8897)
	<b>審議内容</b> 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。 <b>審議結果</b> 承認
<b>《 報告 》</b>	
報告 1	<b>課題名</b> 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
	<b>報告内容</b> 治験実施責任者変更のご連絡（治験実施責任者変更）について報告した。
報告 2	<b>課題名</b> （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） 成分記号（※一般名の場合はその名称） 第III A 相 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 GSK3511294
	<b>報告内容</b> 治験実施計画書 国内補遺別紙2（責任医師交代に伴う変更、実施施設住所変更）について報告した。
報告 3	<b>課題名</b> （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 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） 第III A 相 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 GSK3511294
	<b>報告内容</b> 治験実施計画書 国内補遺別紙2（責任医師交代に伴う変更、実施施設住所変更）、および治験実施計画書 国内補遺別紙3（会社組織変更、モニタリング責任者、モニタリング担当者及びラインマネージャーの変更、フィールドトレーナーの削除）について報告した。
報告 4	<b>課題名</b> 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 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） 第III相 SAR231893
	<b>報告内容</b> 治験実施計画書 別紙別添1（責任医師交代に伴う変更）について報告した。
報告 5	<b>課題名</b> 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象としたKP-001の検証的試験（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） 第III相 KP-001
	<b>報告内容</b> 治験実施計画書 別添1（薬物動態解析責任者の変更）について報告した。
報告 6	<b>課題名</b> 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） 第III相 KP-001
	<b>報告内容</b> 治験実施計画書 別添2（責任医師交代に伴う変更）について報告した。
報告 7	<b>課題名</b> nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした薬物動態試験 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） 第 I 相 nemolizumab
	<b>報告内容</b> 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。