

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 6 年度 第 4 回 治験審査委員会 会議の記録の概要		開催日時	2024年7月1日 (月) 16:35~16:58
		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】 吉良 龍太郎、由留部 圭伍、安部 朋子、外菌 志保、板迫 理江、 廣田 陽子、岡本 桂香、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	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 審議結果	治験に関する変更申請書, 重篤な有害事象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	(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をメボリズム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) 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	
	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 3	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 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) 第 III 相 JNJ-67896062	
	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 4	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 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	
	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 5	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 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)	
	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

《 報告 》

報告 1	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をメボ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 ジャパン合同会社 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 (責任医師交代に伴う変更), および治験実施計画書 国内補遺別紙3 (モニタリング責任者の氏名変更、モニタリング担当者の削除) について報告した。
報告 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 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
	報告内容 治験実施計画書 別紙2 (実施医療機関名称変更) について報告した。
報告 3	課題名 先天性心疾患を対象としたNP006の安全性及び有効性の評価 依頼者 ニプロ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) NP006 —
	報告内容 開発の中止等に関する報告書 (当該被験機器の開発を中止) について報告した。