

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 6 回 治験審査委員会		開催日時	2024年9月2日 (月) 16:30~17:18
会議の記録の概要		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、由留部 圭伍、吉富 ゆかり、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	(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 ジャパン合同会社 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	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) SAR231893 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	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	
	審議内容	安全性情報等に関する報告書、および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。	
	審議結果	承認	
議題 4	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) 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) Nirsevimab (MEDI8897) 第Ⅲ相	
	審議内容	安全性情報等に関する報告書、および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。	
	審議結果	承認	
議題 5	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	(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	
	報告内容	治験終了 (中止・中断) 報告書 (治験の終了) について報告した。	

※裏面に続く

報告 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ⅢA相 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 GSK3511294
	報告内容 治験実施計画書 国内補遺別紙1 (データマネジメント担当者、メディカルモニターの変更), 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、ラインマネージャーの変更) について報告した。
報告 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) 第Ⅲ相 Soticlestat (TAK-935)
	報告内容 治験実施計画書 別紙1 (治験依頼責任者の役職および氏名削除) について報告した。