

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 8 回 治験審査委員会</b>		<b>開催日時</b> 2024年11月11日 (月) 16:33～16:50
<b>会議の記録の概要</b>		<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、吉富 ゆかり、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	
<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> 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 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	
	<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	
<b>議題 2</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 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	
	<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> 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	
	<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> 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	
	<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 5</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) 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	
	<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) KP-001      第III相	
	<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	

※裏面に続く

議題 7	<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) 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)</p>
	<p>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。</p> <p>審議結果 承認</p>
議題 8	<p>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</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) 第Ⅰ相 JR-441</p>
	<p>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。</p> <p>審議結果 承認</p>
議題 9	<p>課題名 重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼベルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験</p> <p>依頼者 アストラゼネカ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) 第Ⅲ相 テゼベルマブ</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>
<b>《 報告 》</b>	
報告 1	<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) 第Ⅲ相 JNJ-67896062</p>
	<p>報告内容 治験実施計画書 別冊 (治験医学責任者及びLocal Safety Officerの所属変更、治験実施医療機関の名称変更) について報告した。</p>
報告 2	<p>課題名 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)</p> <p>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</p>
	<p>報告内容 治験実施計画書 別添1 (モニターリーダーの変更) について報告した。</p>
報告 3	<p>課題名 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)</p> <p>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</p>
	<p>報告内容 治験実施計画書 別添1 (モニターリーダーの変更) について報告した。</p>
報告 4	<p>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</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) 第Ⅰ相 JR-441</p>
	<p>報告内容 迅速審査の結果と内容について報告した。</p>