

| | | |
|--|---|---------------------------------------|
| 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 7 年度 第 2 回 治験審査委員会 会議の記録の概要 | | 開催日時 2025年5月12日 (月) 16:33~16:51 |
| | | 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、吉富 ゆかり、由留部 圭伍、安部 朋子、 柳田 茂、上村 浩司、板迫 理江、廣田 陽子、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ⅢA相 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 GSK3511294 | |
| | 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 2 | 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) 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 | |
| | 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 3 | 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) 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 | |
| | 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 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 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 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 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 | |
| | 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 6 | 課題名 2歳以上6歳未満の喘息／喘息性喘鳴患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験 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/dupilumab | |
| | 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 | |

※裏面に続く

| | |
|------|--|
| 報告 1 | 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） 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 |
| | 報告内容 治験実施計画書 別添2（責任医師交代）について報告した。 |
| 報告 2 | 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） IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 Nirsevimab (MEDI8897) 第III相 |
| | 報告内容 治験実施計画書 別紙（責任医師交代、実施医療機関の名称変更、モニタリング責任者の追加、安全性情報管理担当者の交代）について報告した。 |