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 5 回 治験審査委員会** **会議の記録の概要**	**開催日時**	2025年8月4日（月） 16:30～16:40
	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、吉冨 ゆかり、由留部 圭伍、安部 朋子、柳田 茂、板迫 理江、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**	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
	審議内容	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 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）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**	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ペ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）テゼペルマブ　　第Ⅲ相
	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**	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）SAR231893/dupilumab　　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 5	**課題名**	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による表皮水疱症を対象としたOleogel-S10の第Ⅲ相試験 依頼者　（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社　　成分記号（※一般名の場合はその名称）Oleogel-S10　　第Ⅲ相
	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
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）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	治験終了（中止・中断）報告書（治験の終了）について報告した。