

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		開催日時	2025年9月1日（月） 16:30～16:41
令和 7 年度 第 6 回 治験審査委員会		開催場所	2F 会議室 2
会議の記録の概要			
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、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	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	
	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	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	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 3	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 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	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	
	報告内容	治験実施計画書 別添2（責任医師交代），および治験終了（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 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 3	課題名 Stoke社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen（STK-001）の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験 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 zorevunersen（STK-001） 第III相
	報告内容 仕事の生産性及び活動障害に関する質問票：ドラベ症候群の全体的な症状、介護者版（WPAI：-CG）（誤記訂正），および治験実施計画書 国内補遺別紙2（責任医師交代に伴う変更）について報告した。