

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10月6日（月） 16:33～17:22
令和 7 年度 第 7 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） 		

※裏面に続く

議題 7	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		
議題 8	課題名	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験		
		依頼者（治験国内管理人） 株式会社新日本科学PPD	成分記号（※一般名の場合はその名称） LP352 (bexicaserin)	第Ⅲ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		
議題 9	課題名	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験		
		依頼者（治験国内管理人） 株式会社新日本科学PPD	成分記号（※一般名の場合はその名称） LP352 (bexicaserin)	第Ⅲ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 1	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
	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。		
報告 2	課題名	栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした S-005151の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相試験		
		依頼者 塩野義製薬株式会社	成分記号（※一般名の場合はその名称） S-005151	第Ⅱ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。		
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） 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） zorevunersen（STK-001）	第Ⅲ相
	報告内容	治験実施計画書 国内補遺別紙2（実施医療機関追加），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・非盲検モニタリング担当者の追加）について報告した。		