

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 9 回 治験審査委員会		開催日時 2025年12月1日（月） 16:32～17:01
会議の記録の概要		開催場所 2F 会議室 2
出席委員	【委員長】 手塚 純一郎 【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	【副委員長】 佐川 浩一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要		
《 審議 》		
議題 1	<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） KP-001 第III相</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 2	<p>課題名 ムコ多糖症III A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 J C R ファーマ株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） JR-441 第 I 相</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>	
議題 3	<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</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） テゼペルマブ 第III相</p> <p>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。</p> <p>審議結果 承認</p>	
議題 4	<p>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</p> <p>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</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>	
議題 5	<p>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</p> <p>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</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>	

※裏面に続く

議題 6	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	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 7	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相非盲検試験		
	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 »				
報告 1	課題名	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
報告内容		開発の中止等に関する報告書（当該治験を中止），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。		