

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 3 年度 第 11 回 治験審査委員会 会議の記録の概要		開催日時 2022年2月7日 (月) 16:45~17:55
		開催場所 2F 研修室
出席委員	【委員長】 手塚 純一郎 【副委員長】 佐川 浩一 【委員】 角 秀秋、水野 圭一郎、三輪 富士代 安河内 尚登、安部 朋子、石田 慶治、城後 勝浩 竹尾 華枝、廣田 陽子、岡本 桂香、吉原 達也	
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高リスクの小児を対象としたMEDI8897の第2/3相臨床試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) MEDI8897	
	審議内容 安全性情報等に関する報告書, および治験実施状況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 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験 依頼者 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) ZX008	
	審議内容 安全性情報等に関する報告書, 治験に関する変更申請書, および治験実施状況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 JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-171のムコ多糖症 I 型患者を対象とした第 I / II 相試験 依頼者 JCRファーマ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) JR-171	
	審議内容 治験実施状況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 JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-171のムコ多糖症 I 型患者を対象とした継続投与試験 依頼者 JCRファーマ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) JR-171	
	審議内容 治験実施状況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 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ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)	
	審議内容 安全性情報等に関する報告書, および治験実施状況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 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・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)	
	審議内容 安全性情報等に関する報告書, および治験実施状況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	

※裏面に続く

議題 7	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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294
	審議内容 治験実施状況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 8	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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294
	審議内容 治験に関する変更申請書, および治験実施状況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 9	課題名 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験 (非劣性試験) 依頼者 ノーベルファーマ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) NPC-25
	審議内容 安全性情報等に関する報告書, および治験実施状況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 10	課題名 MSD株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象にMK-1654を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリーブマブ対照試験 依頼者 MSD株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) MK-1654
	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 (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の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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) GW685698+GW642444
	報告内容 治験の終了について報告した。
報告 2	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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294
	報告内容 治験実施計画書 国内補遺別紙3 (モニタリング担当者の変更) について報告した。
報告 3	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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294
	報告内容 治験実施計画書 国内補遺別紙3 (モニタリング担当者の変更) について報告した。
報告 4	課題名 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験 (非劣性試験) 依頼者 ノーベルファーマ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) NPC-25
	報告内容 治験実施計画書 別紙3 (実施医療機関および住所記載内容の追加) について報告した。