

令和7年度 第2回 福岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和7年5月21日
時間	16時00分～17時00分
開催場所	福岡病院 情報研修センターCR4
出席委員名	曳野俊治、森脇篤史、平本哲哉、古川智一、丸田永、猿渡千恵、竹添達也、佐藤利彰、上築和彦、草島哲夫、神原利佳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題①TO-209 第Ⅲ相臨床試験 -イネ科花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 治験実施の適否について 新規治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>課題②中等度から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 (この議題に関しては、森脇委員は審議及び採決には参加しない)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 治験実施の適否について 新規治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>課題③中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAtuliflaponの有効性及び安全性を評価する試験 (この議題に関しては、森脇委員、平本委員は審議及び採決には参加しない)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報に関する年次報告 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>a) 治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題④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 (この議題に関しては、曳野委員は審議及び採決には参加しない)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報に関する報告 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>課題⑤インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社依頼による喘息患者を対象としたINCB054707の第Ⅱ相試験 (この議題に関しては、森脇委員、平本委員は審議及び採決には参加しない)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する報告 b) 治験実施計画書の変更、賠償責任保険契約付保証明書の更新 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>a) 治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題⑥バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験 (この議題に関しては、森脇委員、平本委員は審議及び採決には参加しない)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する報告、措置報告 b) 治験実施計画書の変更 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>a) 治験実分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>
	<p>課題⑦ファイザー株式会社の依頼による、小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験 (審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する報告 b) 説明文書・同意文書の変更、レター、資材受領返却書、デバイスラベル、治験参加者手順書、電子日誌・質問票のスクリーンショットの発行及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
	<p>課題⑧コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験(小児科) (この議題に関しては、森脇委員、平本委員は審議及び採決には参加しない)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する報告 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>a) 治験終了報告</p>
	<p>課題⑨コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験(呼吸器内科) (この議題に関しては、森脇委員、平本委員は審議及び採決には参加しない)</p> <p>(審議事項)</p> <p>a) 安全性情報等に関する報告 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>a) 治験終了報告</p>
	<p>その他報告事項①コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第Ⅱ相試験 (報告事項)</p> <p>a) 治験実施計画書補遺 別紙3の変更(迅速審査:承認) b) 治験分担医師の追加(迅速審査:承認)</p>