

令和7年度 第5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8月20日
時間	16時00分～16時50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、田口和仁、古川智一、丸田永、猿渡千恵、竹添達也、佐藤利彰、上築和彦 和智凧子、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①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、田口委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)安全性情報等に関する報告 b)科学的知見を記載した文書の変更 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>課題②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) (審議事項) a)安全性情報等に関する報告 b)継続審査 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③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、田口委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) 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>課題④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)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDex Pramipexole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、田口委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) a)治験実施計画書の明確化に関する通知書の発行 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 (この議題に関しては、森脇委員、平本委員、田口委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) 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>課題⑥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) a)安全性情報等に関する報告、年次報告 b)治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化レターの発行、電子日誌・質問票スクリーンショットの変更、治験薬概要書及び治験参加者手順書の変更 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>課題⑦TO-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- (審議事項) 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、ePRO操作・入力マニュアルの作成 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中等度から最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、田口委員は審議及び採決には参加しない) (審議事項) 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>