

令和7年度 第6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9月17日
時間	16時00分～16時45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 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【受託研究(治験以外)】 シダキュア®スギ花粉舌下錠 副作用・感染症詳細調査 (審議事項) a)新規受託研究(治験以外)実施の適否について 審議結果:承認</p>
	<p>課題② 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相長期投与試験 (審議事項) 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 インサイト・バイオサイエンス・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 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Dexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第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)安全性情報等に関する年次報告 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>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年次報告 b)治験実施計画書、eCOA参加者ガイドの変更、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加作成、Patient Study Guide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 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、説明文書・同意文書の変更、非薬用外用剤の併用についてのレターの発行 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⑦ TO-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)安全性情報に関する報告 b)治験実施計画書、同別紙2、同添付資料4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>