

令和7年度 第7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10月15日
時間	16時00分～16時35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、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
	<p>課題①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 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 (報告事項) a) 治験分担医師の削除(迅速審査:承認)</p> <p>課題③帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象としたTK-042の第Ⅲ相試験 (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④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) 治験薬概要書の変更 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 (報告事項) a) 治験分担医師の削除(迅速審査:承認)</p> <p>課題⑤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、研究報告 b) 治験参加者用提供資材の作成 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相長期投与試験 (審議事項) a) 安全性情報等に関する報告、研究報告 b) 治験参加者手順書、治験参加者用提供資材の作成 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) 安全性情報に関する報告 b) 説明文書・同意文書の変更 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>その他報告事項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 (報告事項) a) 治験分担医師の削除(迅速審査:承認)</p> <p>その他報告事項②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 (報告事項) a) 治験分担医師の削除(迅速審査:承認)</p>