

令和7年度 第8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11月19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、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) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙2、説明文書・同意文書の変更 治験薬概要書年次レビューレーター、Clario Memorandum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②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、同年次報告 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③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Dexpropiprhone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帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患者を対象としたTK-042の第Ⅲ相試験 (審議事項) a) 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 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>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 b) 説明文書・同意文書の変更 デバイスラベル、治験参加者手順書及び電子日誌・質問票のスクリーンショットの作成 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>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 b) 治験薬概要書の年次レビューについてのメモランダム発行 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>