

令和7年度 第11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8年2月18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、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	課題①サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人成人患者を対象としたイテペキマブの第Ⅲ相試験 (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
	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) 被験者の募集の手順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
	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 b) 被験者の募集の手順に関する資料の作成 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認
	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) 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
	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) 被験者の募集の手順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
	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 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認
	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) 有効性評価関連資料の変更及び追加 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認
	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) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、説明文書・同意文書、治験参加証、eCOA Handheldスクリーンショットの変更 c) 被験者の募集の手順に関する資料の作成 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認 (報告事項) a) 治験実施計画書別紙2の変更(迅速審査: 承認)
	課題⑨大塚製薬の依頼による小児及び乳幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験 (審議事項) a) 治験薬概要書の変更、被験者の募集の手順に関する資料の作成 治験実施継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認
	課題⑩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 (報告事項) a) 治験終了報告