

令和8年度 第1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4月15日
時間	16時00分～16時55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、押川千恵、絹川真太郎、丸田永、猿渡千恵、竹添達也、佐藤利彰 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株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討するの第3相試験 （この議題に関しては、森脇委員、平本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年次報告 治験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） b) 科学的知見を記載した文書の変更（迅速審査：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、押川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) 治験実施計画書に対する補遺 別紙3の変更（迅速審査：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) 説明文書・同意文書、保険外併用療養費制度における治験期間外の費用についての変更 治験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- （この議題に関しては、押川委員は審議及び採決には参加しない） （審議事項） a) 安全性情報に関する報告 b) 治験薬概要書補遺の作成、説明文書・同意文書の変更 c) 継続審査 治験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、森脇委員は審議及び採決には参加しない） （審議事項） a) 重篤な有害事象に関する報告（第2報）（第3報）（第4報） b) 安全性情報等に関する年次報告 c) Unblinding cardの作成 d) 継続審査 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
	課題⑨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ベキマブの第Ⅲ相試験 （この議題に関しては、押川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) 説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更、ポスター及び被験者の募集の手順に関する資料の作成 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認