

|  |  |   |
|--|--|---|
| 地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市立こども病院<br><b>令和 4 年度 第 4 回 治験審査委員会</b><br><b>会議の記録の概要</b> |  | <b>開催日時</b><br>2022年7月4日 (月)<br>16:30~17:20 |
|  |  | <b>開催場所</b><br>2F 研修室                       |
| <b>出席委員</b>  | <b>【委員長】</b> 手塚 純一郎 <b>【副委員長】</b> 佐川 浩一<br><b>【委員】</b> 水野 圭一郎、三輪 富士代、池田 隆史、安部 朋子、柳田 茂<br>外菌 志保、竹尾 華枝、廣田 陽子、岡本 桂香、吉原 達也   |   |
| <b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>  |  |   |
| <b>《 審 議 》</b>   |  |   |
| <b>議題 1</b>  | <b>課題名</b><br>(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による<br>レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験<br>依頼者 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社      成分記号 (※一般名の場合はその名称) ZX008      第Ⅲ相                                     |   |
|  | <b>審議内容</b><br>安全性情報等に関する報告書、および治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。<br><b>審議結果</b> 承認   |   |
| <b>議題 2</b>  | <b>課題名</b><br>武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat) の第3相試験<br>依頼者 武田薬品工業株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)      第Ⅲ相                                     |   |
|  | <b>審議内容</b><br>安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。<br><b>審議結果</b> 承認  |   |
| <b>議題 3</b>  | <b>課題名</b><br>武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat) の第3相試験<br>依頼者 武田薬品工業株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935)      第Ⅲ相                              |   |
|  | <b>審議内容</b><br>安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。<br><b>審議結果</b> 承認  |   |
| <b>議題 4</b>  | <b>課題名</b><br>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験<br>依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294      第ⅢA相 |   |
|  | <b>審議内容</b><br>治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。<br><b>審議結果</b> 承認  |   |
| <b>議題 5</b>  | <b>課題名</b><br>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者 (生後3カ月以上15歳未満) に対するマシテンタンの有効性、安全性、及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、第3相試験<br>依頼者 ヤンセンファーマ株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) JNJ-67896062      第Ⅲ相      |   |
|  | <b>審議内容</b><br>安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。<br><b>審議結果</b> 承認  |   |
| <b>議題 6</b>  | <b>課題名</b><br>サノフィ株式会社の依頼による小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験<br>依頼者 サノフィ株式会社                      成分記号 (※一般名の場合はその名称) SAR231893      第Ⅲ相  |   |
|  | <b>審議内容</b><br>安全性情報等に関する報告書、および治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。<br><b>審議結果</b> 承認   |   |

※裏面に続く

|               |   |
|---------------|---|
| 議題 7          | <b>課題名</b><br>武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat) の第Ⅲ相試験<br>依頼者 武田薬品工業株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) Soticlestat (TAK-935) 第Ⅲ相                             |
|               | <b>審議内容</b> 安全性情報等に関する報告書, および治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。<br><b>審議結果</b> 承認  |
| 議題 8          | <b>課題名</b><br>大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験<br>依頼者 大正製薬株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) TS-071 第Ⅲ相   |
|               | <b>審議内容</b> 治験の実施の適否について審議した。<br><b>審議結果</b> 承認   |
| <b>《 報告 》</b> |   |
| 報告 1          | <b>課題名</b><br>(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験<br>依頼者 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) ZX008 第Ⅲ相                                |
|               | <b>報告内容</b> 治験分担医師・治験協力者 リストの変更 (CRCの削除、追加) について報告した。   |
| 報告 2          | <b>課題名</b><br>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験<br>依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294 第ⅢA相 |
|               | <b>報告内容</b> 治験実施計画書 国内補遺別紙1 (データモニタリング委員等の変更), および治験実施計画書 国内補遺別紙3 (モニタリング担当者の変更) について報告した。  |
| 報告 3          | <b>課題名</b><br>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験<br>依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GSK3511294 第ⅢA相        |
|               | <b>報告内容</b> 治験実施計画書 国内補遺別紙1 (データモニタリング委員等の変更), および治験実施計画書 国内補遺別紙3 (モニタリング担当者の変更) について報告した。  |