

令和 5 年度第 7 回 独立行政法人国立病院機構下志津病院治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：令和 5 年 11 月 20 日（月）16 時 00 分～16 時 15 分

場 所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第 1 会議室

出席者：三方崇嗣 委員長、丹野裕和 副委員長、杉本豊彦 委員、萬 弘子 委員、
平野光枝 委員、 後藤智彦 委員、 野原祐二 委員、板垣亘一 委員、
岡澤 歩 委員、 原木詩人 委員

欠席者：三浦志織 委員

配布資料を確認し、前回の当委員会議事要旨の確認がなされ、了承された。

【審議事項】

- ① 「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」

依 頼 者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：小児喘息、治験薬名：デュピルマブ

一の安全性報告に関する継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。
治験の継続に問題はなく、同意説明文書などの改訂も不要と判断している旨について治験責任医師の見解が示され、治験の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ② 「5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オブザーバ
ーブラインド試験（Part2）」

依 頼 者：塩野義製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対 象 者：健康小児、治験薬名：S-268019

一の治験に関する変更について

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、治験に関する変更申請書に基づき、実施計画書の変更、Thank
You Letter の運用について説明があり、治験の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

【報告事項】 【その他】

- ③ なし