令和 6 年度第 4 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 6 年 9 月 9 日（月）16 時 00 分～16 時 10 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、鬼頭浩之 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、 吉野 章 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、治験薬概要書の変更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）：

- ② 「ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査」

依 頼 者：グラクソ・スミスクライン株式会社

対象疾患名：全身性エリテマトーデス

調 査 薬 名：ベンリスタ点滴静注用

一の調査に関する変更について

【審査内容（概要）】

調査責任医師より、製造販売後調査に関する変更申請書に基づき、実施要綱、調査票、登録票の変更について説明があり、調査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】

- ③ 「ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）」

依 頼 者：グラクソ・スミスクライン株式会社

対象疾患名：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症

調査薬名：ヌーカラ皮下注用

【報告内容】

調査責任医師より、調査の終了を報告した。

【その他】

- ④ なし