

令和 6 年度第 5 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 10 月 11 日～18 日

出席者：三方崇嗣 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、三浦志織 委員、
岡澤 歩 委員、 原木詩人 委員

欠席者：

書類審議で実施。

【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】

治験分担医師・治験協力者リスト (2024 年 10 月 1 日)

【審査結果】 「承認する」 理由等 (「承認」以外)：

【報告事項】

- 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

【報告内容】

治験終了 (中止・中断) 報告書 (2024年9月11日)

- ③ 「Org 3770 (ミルタザピン) の線維筋痛症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験 (FM-2, 第Ⅱ相) ー探索的試験ー」

依 頼 者：Meiji Seika ファルマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：線維筋痛症、治験薬名：Org3770

【報告内容】

開発の中止等に関する報告書 (2024年9月30日)

【その他】

- ④ なし