

## 令和 4 年度第 9 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 1 月 16 日（月）16 時 00 分～16 時 30 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、田村 伸 委員、  
赤羽三貴 委員、益田泰蔵 委員、野原祐二 委員、白潟慎一 委員、  
三浦志織 委員、岡澤 歩 委員、原木詩人 委員

欠席者：

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 「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

一の治験実施の適否について

#### 【審査内容（概要）】

治験責任医師より、新規治験の依頼に関して、治験実施計画書、治験薬概要書、  
実施体制、同意説明書及び同意書などの説明がなされた。小児への説明、同意に  
ついて質疑があり、治験実施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 「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）：

### 【報告事項】 【その他】

- ③ なし