

## 令和 4 年度第 10 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 2 月 10 日～20 日

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：

新型コロナウイルス感染症対策の為、書類審議となった。

### 【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】

安全性情報等に関する報告書（2023 年 1 月 6 日）

安全性情報等に関する報告書（2023 年 1 月 18 日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ② 「A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Polymyalgia Rheumatica(PMR) Dependent on Glucocorticoid Treatment

グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象とした ABBV-154 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験」

依 頼 者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：リウマチ性多発筋痛症、治験薬名：ABBV-154

一の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉本豊彦 委員

#### 【審査内容】

安全性情報等に関する報告書（2022 年 12 月 26 日）

安全性情報等に関する報告書（2023 年 1 月 17 日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

- ③ 「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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：赤羽三貴 委員

【審査内容】

治験に関する変更申請書（2023年2月2日）

治験に関する変更申請書（2023年2月10日）

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

【報告事項】

- ④ 「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】

治験審査結果通知書（2023年2月13日）

【その他】

- ⑤ なし