

2025 年度 第 1 回 独立行政法人国立病院機構東京病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2025 年 4 月 22 日（火）13：00～13：25
開催場所	東京病院 大会議室
出席委員名	佐々木結花、古川宏、瀬口健至、伊藤郁乃、椎名盟子、小林明 信、徳淵真由美、梶野浩司、小田嶋正典、中村匡宏、中島修平、 木戸宜子
欠席委員名	石津暢隆
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	【審査事項】 議題① コントロール不良の喘息を有する 18～75 歳成人患者 を対象とした抗 TSLP 抗体（GSK5784283）の無作為化、二重 盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第 II 相試験 治験の実施の適否に係る審議 審査結果：承認 議題② A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and Symbicort® Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS) コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、 ブデソニド□グリコピロニウム□ホルモテロールフマル酸塩 水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全 性を、ブデソニド□ホルモテロールフマル酸塩水和物MDI 及 びSymbicort®加圧式MDI と比較する、多施設共同、24～52 週 間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並 行群間比較試験（KALOS） 変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議 審査結果：承認 議題③ A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety, and

	tolerability of dexamipexole administered orally for 52 weeks in participants with severe eosinophilic asthma (EXHALE-2) 重症好酸球性喘息患者において、dexamipexole 52週間経口投与時の有効性、安全性及び耐受性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (EXHALE-2) 安全性の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議 審査結果：承認 議題④ 疾患進行リスクが高い非入院の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 成人患者を対象にモルヌピラビル (MK-4482) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 安全性の報告および変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議 審議結果：承認
--	--