

2025 年度 第 3 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 開催場所 | 2025 年 6 月 24 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 12 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、石津暢隆、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 | 椎名盟子 |
| 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 A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety, and tolerability of dexpramipexole 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、dexpramipexole 52 週間経口投与時の有効性、安全性及び耐容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (EXHALE-2) 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② 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 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 議題③ 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 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 |

