

2018年4月 公立学校共済組合九州中央病院 治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2018年4月24日（火） 16:00～16:40

【開催場所】九州中央病院 3階 会議室

【出席委員名】五島 大祐、檜山 智子、足立 英輔、濱田 貴広、角 万希子、新城 睦子、藤原 洋、長嶋 一磨、前田 共秀

議題① アステラス製薬株式会社の依頼による、リウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験分担医師の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施状況報告について治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】なし

議題② ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした第3相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書運用に関する変更点について審議した。
- ・治験分担医師の変更について治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】なし

議題③ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験分担医師の変更について治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】なし

議題④ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG 423 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・同意説明補助資料の追加について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験分担医師の変更について治験継続の妥当性を審議した。

＜審議結果：修正の上承認＞

【報告事項】なし

議題⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の
第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について、治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験結果の要約に関する資料について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験分担医師の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・治験分担医師の変更について治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題⑦ マルホ株式会社依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験
—比較/長期継続投与試験—

【審議事項】

- ・治験実施計画書の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験分担医師の変更について治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

※特記事項

議題①：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

治験分担医師の変更は当 IRB 設置医療機関のみ、治験実施状況報告は他施設のみ。

議題⑤：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

治験分担医師の変更は当 IRB 設置医療機関のみ、重篤な有害事象に関する報告は他施設のみ。

以上