

2018年6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6月26日(火) 16:00~17:20

【開催場所】九州中央病院 3階 講堂

【出席委員名】五島 大祐、檜山 智子、濱田 貴広、林 菜穂子、溝口 義浩、新城 睦子、藤原 洋、長嶋 一磨、前田 共秀

議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・当該治験の実施可否について、審議した。

＜審議結果：承認＞

議題② 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③ 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。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】なし

議題④ 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。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】なし

議題⑤ 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。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】なし

議題⑥ 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。
- ・治験実施計画書 別紙 1 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。
- ・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⑦ 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】なし

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

議題⑧ 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】

- ・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。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

※特記事項

議題②：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。  
治験実施状況報告は当 IRB 設置医療機関のみ。

議題⑥：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。  
治験実施計画書 別紙 1、重篤な有害事象に関する報告は当 IRB 設置医療機関のみ。

以上