

2018年7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7月31日（火） 16:00～16:40

【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、足立 英輔、林 菜穂子、新城 睦子、藤原 洋、長嶋 一麿、前田 共秀

議題① アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

【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。

＜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。
- ・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。
- ・治験責任医師、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。
- ・同意説明文書の変更について審議した。
- ・同意説明文書「生活保護を受給されている患者さんへ」の変更について審議した。
- ・治験参加カードの変更について審議した。
- ・治験実施計画書 別紙2の変更について審議した。
- ・同意説明文書 個人情報取扱いに関する追加情報のお知らせについて治験継続の妥当性を審議した。
- ・GDPRに対する対応のお願い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】

- ・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⑧ 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】

- ・治験実施計画書 別紙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>

※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。

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。
安全性情報以外は当 IRB 設置医療機関のみ。

以上