

2018年9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9月27日(木) 16:00~16:25

【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、溝口 義浩、新城 睦子、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。

<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。

<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。

<審議結果：承認>

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

議題④ アステラス・アムジェン・バイオファ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⑤ 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⑥ 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。
- ・タッチ式電子患者日誌の使用のための手引書の追加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。

以上