

## 2019年1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】2019年1月29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、溝口 義浩、新城 睦子、藤原 洋、長嶋 一麿、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。
- ・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。

＜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③ 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。
- ・同意説明文書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④ 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。

＜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。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】なし

議題⑦ 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

※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。

議題④：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による。

(審議事項は当院のみ)

以上