

2019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】2019年4月23日（火） 16:00～17:00

【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、林 菜穂子、新城 睦子、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。
- ・スマイラフ錠添付文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】

- ・製造販売承認の取得について、報告した。

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③

【審議事項】なし

【報告事項】

- ・製造販売承認の取得について、報告した。

議題③ 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④

【審議事項】なし

【報告事項】

- ・製造販売承認の取得について、報告した。

議題④ 大正製薬株式会社のメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたTS-152 の第II/III 相臨床試験

【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。
- ・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】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⑥ 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。
- ・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 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。
- ・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：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。

スマイラフ錠添付文書の追加は当 IRB 設置医療機関のみ。

議題②③：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告事項のみ。

以上