

【開催日時】2019年11月26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、竹迫 仁則、足立 英輔、濱田 貴広、林 菜穂子、新城 睦子、
田形 隆次、長嶋 一麿、前田 共秀

議題① 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床
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。

<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 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。
- ・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④ 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。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

※特記事項

議題②：他施設からの審議依頼による。

以上