

【開催日時】2020年5月26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】足立 英輔、檜山 智子、五島 大祐、竹迫 仁則、西方 智子、溝口 義浩、新城 睦子、田形 隆次、佐藤 輝幸、長嶋 一麿、前田 共秀

議題① アムジェン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。
- ・被験者の健康被害の補償について説明した文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② 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

議題③ 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④ 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・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。
- ・同意説明文書補助資料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