

2020年8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】2020年8月25日(火) 16:00~16:30

【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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ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。
- ・治験実施計画書国内追加事項別紙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③ 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。
- ・治験実施計画書の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・症例報告書への追加の情報収集に関するレター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

議題⑤ 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。
- ・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。
- ・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。

・ 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⑥ 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験

【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。

< 審議結果：承認 >

【報告事項】 なし

議題⑦ 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

以上