

【開催日時】2020年11月24日（火） 16:00~16:20

【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、西方 智子、溝口 義浩、新城 睦子、田形 隆次、長嶋 一磨、前田 共秀

議題① 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② 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。
- ・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③ 大正製薬株式会社の依頼による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】なし

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

議題④ 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】

- ・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。
- ・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⑤ 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】

- ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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 マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験
-比較/長期継続投与試験-

【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。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

以上