

2021 年 3 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】 2021 年 3 月 30 日（火） 16：00～16：25

【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、新城 睦子、田形 隆次、佐藤 輝幸、長嶋 一磨、前田 共秀

議題① 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② 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。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】 なし

議題③ 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】

・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 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】

・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