

2021年4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4月27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、後藤 聖司、山田 さおり、伊波 拓也、新城 睦子、田形 隆次、佐藤 輝幸、長嶋 一麿、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。
- ・治験実施計画書（第6.0版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書分冊（第6版）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（第6版）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 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】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験責任医師履歴書（竹迫 仁則）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験参加カード第2版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。
- ・治験実施計画書（第4版）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（第7版）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（別紙2）の追加について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験薬概要書（第5版）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（第5版補遺）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 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】

- ・治験分担医師・治験協力者リスト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】

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト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】

- ・ 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。
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト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 サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト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⑧ DVDC1-0101 の高度間歇跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験（臨床試験第Ⅱb相  
並行群間二重盲検試験）

【審議事項】

- ・ 治験実施状況（有害事象、実施計画からの逸脱）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