

2021年5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5月25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、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。
- ・被験者への支払いに関する資料（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】

- ・治験実施計画書 別紙（Ver.10）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 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

議題⑤ 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】

- ・日本版治験実施計画書 別紙（改訂2版）について治験継続の妥当性を審議した。
- ・Itepekimabの準備および自己投与 日本語版（第3.0版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・e-Labelingアプリ（2021年2月18日付）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