

2021年6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6月29日(火) 16:30~17:10

【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 アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」

【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>

以上

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。
- ・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。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題③ 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。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

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】

- ・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

議題⑤ 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⑥ 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

【報告事項】

- ・ 治験の終了について報告した。

議題⑦ DVC1-0101 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（臨床第 II b 相 並行群間二重盲検試験）

【審議事項】

- ・ モニタリング報告書について治験継続の妥当性を審議した。

< 審議結果：承認 >

以上