

2021年7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7月27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、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】

・ 治験責任医師履歴書（古藤 洋）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 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④ 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 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