

2021年9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9月28日(火) 16:00~16:20

【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、長嶋 一麿、前田 共秀

議題① 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】

- ・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】

- ・同意説明文書(第8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③ 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 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】

- ・同意説明文書(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⑤ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCC-93538の第2相試験

【審議事項】

- ・Protocol Administrative Letterの追加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