

2021年10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10月26日（火） 16:00~17:10

【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、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。
- ・治験実施計画書の明確化の Note to File 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 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験

【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>

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。
- ・同意説明文書（第10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。
- ・重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する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】

- ・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 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 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】

- ・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⑦ 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】

- ・治験実施計画書（別冊）（Version 4）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 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

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

以上