

2022年1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】2022年1月25日（火） 16:00~16:50

【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、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 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ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。
- ・治験実施計画書（第5版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・同意説明文書（第11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。
- ・治験薬概要書（No.013.0）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 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】

- ・治験薬概要書（第6版）の変更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⑥ 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。
- ・保険外併用療養費の支給対象外経費の負担範囲について治験継続の妥当性を審議した。
- ・入院費用の負担に関する資料について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験薬概要書（第17.0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⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 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