

2022年2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2月22日（火） 16:05~16:20

【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、山田 さおり、新城 睦子、田形 隆次、佐藤 輝幸、長嶋 一磨、前田 共秀

議題① 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12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② 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③ 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④ 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。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題⑤ DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験（臨床第Ⅱb相
並行群間二重盲検試験）

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

以上