

2022年4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4月26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】中島 信隆、樋口 美奈子、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 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。
- ・同意説明文書（第13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。
- ・同意説明文書（第3版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・パートナー妊娠追跡調査同意書（第2版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験分担医師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 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。
- ・治験薬概要書（第18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 補遺（第18版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験分担医師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 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】

- ・ 治験実施計画書（第 5.0 版 改訂 2）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ DEAR INVESTIGATOR LETTER について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 同意説明文書（Ver2.0）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（薬物動態/薬力学サブスタディ）（Ver2.0）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 質問票（重症度に対する患者の全体的印象（PGI-S））について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 質問票（患者の変化に対する全般的印象度（PGI-C））について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 治験参加カード（第 2 版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 治験分担医師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

以上