

2022年6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6月28日(火) 16:02~16:25

【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、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。
- ・治験実施計画書別紙2(第10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 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】

- ・Investigator's Brochure Addendum (No. 01) 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01版)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。
- ・同意説明文書(第2.0版)について治験継続の妥当性を審議した。
- ・妊娠した本人のための同意説明文書(第2.0版)について治験継続の妥当性を審議した。
- ・任意の腫瘍生検、血液検体の採取および保存検体の使用に関する同意説明文書(第2.0版)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