

2022年7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7月26日(火) 16:00~16:45

【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 一磨、前田 共秀

議題① 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② 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③ 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④ 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3)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。

・治験実施計画書の明確化に関する文書について治験継続の妥当性を審議した。

・同意説明文書(第3.0版)の変更について治験継続の妥当性を審議した。

・妊娠した女性被験者、パートナーおよび新生児向け説明文書(第2.0版)の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。

・治験参加者の妊娠したパートナー向け説明文書(第2.0版)について治験継続の妥当性を  
審議した。

・同意説明文書(薬物動態/薬力学サブスタディ)(第3.0版)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3.0版)の変更について治験継続の妥当性を審議した。

・治験参加候補患者さま ご紹介のお願い(Ver.1.0)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

【報告事項】

- ・ 治験実施計画書別紙の変更について報告した。

以上