

2022 年 9 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 9 月 27 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、新城 睦子、
田形 隆次、佐藤 輝幸、長嶋 一磨、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。
- ・患者さん用治験ガイド（1.0 版）について治験継続の妥当性を審議した。
- ・被験者募集の手順に関する資料 リーフレット（1.0 版）について治験継続の妥当性を審議した。
- ・被験者募集の手順に関する資料 ポスター（1.0 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

議題② 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 15 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③ 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④ 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。
- ・治験実施計画書別紙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 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 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・被験者への支払いに関する資料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 2.0 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

以上