

2022年11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11月29日（火） 16:00~16:20

【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、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 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】

・ 治験実施計画書の明確化の Note to File 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。

・ 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 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6.0版、国特有の改訂3）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6.0版）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4.0版）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）（第4.0版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。

・ 被験者の追跡不能に関する通知書（第1.0版）について治験継続の妥当性を審議した。

- ・ 治験実施計画書に関する通知書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】

- ・ 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

以上