

2023年1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】2023年1月31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、新城 睦子、田形 隆次、
佐藤 輝幸、長嶋 一麿、前田 共秀

議題① バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の患者を対象とした BAY 2433334 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・当該治験の実施可否について審議した。

<審議結果：承認>

議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象とした AZD5718 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・当該治験の実施可否について審議した。

<審議結果：承認>

議題③ 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1（第4.0版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・科学的知見を記載した文書（第1.0版）の追加について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験薬概要書（第3.0版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・同意説明文書（第6.0-4339-1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④ 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。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題⑤ 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⑥ 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（改訂版 Ver. 1）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（第7版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・Memo（No. 16）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⑦ 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。
- ・Protocol Clarification Letter 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⑧ 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】

- ・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⑨ 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 201 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

議題⑩ 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

【報告事項】

- ・治験の終了について報告した。

以上