

2023年2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2月21日（火） 16:00～16:15

【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、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 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。
- ・治験薬概要書（第18.0版）の変更及び正誤表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 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Brensocatic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③ 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④ 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）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 大正製薬株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

【審議事項】なし

【報告事項】

- ・製造販売承認の取得について報告した。

議題⑥ 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

【審議事項】なし

【報告事項】

- ・ 治験の終了について報告した。

以上