

2023年3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3月28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 一麿、前田 共秀

議題① 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】

・eCOA 患者さん向けクイックガイド（第4.0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② 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③ 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④ 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⑤ 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。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】なし

議題⑥ 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】

- ・ 科学的知見を記載した文書（ERT マスタースコープ CT）（第 2.0 版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ 治験参加カード（第 2.0 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。

＜審議結果：承認＞

【報告事項】 なし

議題⑦ 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

【報告事項】

- ・ 治験の終了について報告した。

以上