

2023年7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7月25日（火） 16:00～16:10

【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、山中 三枝、平山 賢司、
新城 睦子、中村 剛直、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 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 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。

・ Thank you letter（第7.0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③ 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④ 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】

・ 同意説明文書（第5.0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 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。

・ 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 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。
- ・治験分担医師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 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。
- ・治験課題名および被験薬の化学名又は識別記号の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書（第 4.0 版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施計画書別紙 1（第 5.0 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（パート 1）（第 2.0 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（パート 2）（第 2.0 版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・任意の遺伝子研究に関する同意説明文書（第 2.0 版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・臨床試験に係る補償制度の概要の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・被験者の健康被害の補償に関して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

以上