

2023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】2023年11月28日（火） 16:00～16:12

【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、山中 三枝、平山 賢司、中村 剛直、
佐藤 輝幸、長嶋 一麿、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】

- ・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。
- ・治験薬概要書（第19.0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 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Brensocaticibの第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する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 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⑤ 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 Atuliflapon の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 同意説明文書（パート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。
- ・ 同意説明文書（パート2）（第4.0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3.0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

以上