

2024 年 6 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】 2024 年 6 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、佐々木 好美、五島 大祐、後藤 聖司、平山 賢司、山中 三枝、
佐藤 輝幸、長嶋 一磨、前田 共秀

議題① 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。
- ・治験実施計画書（第 7.0 版、国特有の改訂 2）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 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③ 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】

- ・Thank you card（第 1.0 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④ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）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。
- ・治験実施計画書（F03）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 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 2 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 版）の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・被験者募集手順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。
- ・ポスターの追加について治験継続の妥当性を審議した。
- ・リーフレットの追加について治験継続の妥当性を審議した。
- ・ノイエス株式会社が提供する患者紹介体制に基づく被験者への支払いに関する資料について
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