

**第18回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡  
中央治験審査委員会 議事録概要**

開催日時	2014年12月2日（火）16時32分 ～ 17時00分
開催場所	アクロス福岡 606会議室（福岡市中央区天神1-1-1）
出席委員	樗木浩朗副委員長、安波洋一委員、田中正敏委員、樋口駿委員、服巻保幸委員、岸本淳司委員、永田一志委員、庭山明子委員、尾上真美委員
欠席委員	瓦林達比古委員長、中野修治副委員長、多川一成委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 治験実施の適否</p> <p>議題①門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験  （依頼者：日本製薬株式会社）  （実施医療機関：地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市民病院）  ・ 治験実施の妥当性について審議を行った。  <b>審議結果：修正の上承認</b></p> <p>2. 継続の適否</p> <p>&lt;安全性情報等の報告 &gt;&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>議題②ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした 2 用量の NN-220[ソマトロピン（遺伝子組換え）]長期投与時の有効性及び安全性の検討  （依頼者：ノボ ノルディスクファーマ株式会社）  （実施医療機関：九州大学病院）  ・ 安全性情報等の報告に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。  <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験  - HLA-A24 陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の有効性及び安全性評価&lt; 検証的試験 &gt;-  （依頼者：株式会社グリーンペプチド）  （実施医療機関：久留米大学医学部附属病院  久留米大学医学部附属医療センター）  ・ 治験に関する変更に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。  <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験  （依頼者：ノボ ノルディスクファーマ株式会社）</p>

	<p>(実施医療機関：九州大学病院)</p> <p>・ 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>
特記事項	瓦林 達比古委員長が欠席のため、樗木 浩朗副委員長が委員長代行した。

以上