

**第21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	2015年3月3日(火) 16時42分～18時10分
開催場所	アクロス福岡 608会議室(福岡市中央区天神1-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長、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	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. 治験の実施の適否</p> <p><新規治験></p> <p>① <u>GGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験</u> (依頼者：帝人ファーマ株式会社) (実施医療機関：福岡大学病院) ・治験実施の妥当性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p><新規治験></p> <p>② <u>AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</u> (依頼者：味の素製薬株式会社) (実施医療機関：産業医科大学病院) ・治験実施の妥当性について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>2. 治験の継続の適否</p> <p><継続審査> <安全性情報等の報告></p> <p>③ <u>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</u> (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) ・継続審査及び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。 審議結果：承認</p> <p><継続審査> <治験に関する変更></p>

	<p>④ITK-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 (依頼者：株式会社グリーンペプチド) (実施医療機関：久留米大学病院、久留米大学医療センター)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査及び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。 <p>審議結果：承認</p> <p><継続審査></p> <p>⑤GGG の MPA を対象とした第Ⅲ相試験 (依頼者：帝人ファーマ株式会社) (実施医療機関：産業医科大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p><継続審査> <治験に関する変更></p> <p>⑥成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の試験 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 (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査及び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。 <p>審議結果：承認</p> <p><継続審査></p> <p>⑦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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

以上