

**第22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4月7日(火) 16時45分～17時12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	瓦林達比古委員長、樋口駿副委員長、安波洋一委員、田中正敏委員、山本英彦委員、服巻保幸委員、柳川堯委員、多川一成委員、永田一志委員、庭山明子委員、尾上真美委員
欠席委員	榑木浩朗副委員長
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>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></p> <p> (依頼者：味の素製薬株式会社)</p> <p> (実施医療機関：久留米大学医学部附属病院、福岡大学病院)</p> <p> ・治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p> 審議結果：承認</p> <p>2. 治験の継続の適否</p> <p> <安全性情報等の報告></p> <p> ② <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></p> <p> (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> ・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。</p> <p> 審議結果：承認</p> <p> <治験に関する変更></p> <p> ③ <u>GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験</u></p> <p> (依頼者：帝人ファーマ株式会社)</p> <p> (実施医療機関：産業医科大学病院)</p> <p> ・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> <p> 審議結果：承認</p> <p> <安全性情報等の報告></p> <p> 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</p>

	<p>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</p> <p>(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>・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

以上