

**第23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28日(火) 18時29分～18時40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	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、柳川堯委員、永田一志委員、尾上真美委員
欠席委員	瓦林達比古委員長、樗木浩朗副委員長、服巻保幸委員、多川一成委員、庭山明子委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 治験の継続の適否</p> <p> <安全性情報等の報告></p> <p> ①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)</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>2. 報告</p> <p> <治験に関する変更の報告></p> <p> ②GGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (依頼者: 帝人ファーマ株式会社) (実施医療機関: 福岡大学病院)</p> <p> ・治験に関する変更の報告を行った。</p> <p> <迅速審査の報告></p> <p> 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 (依頼者: 株式会社グリーンペプタイド) (実施医療機関: 久留米大学病院)</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迅速審査で承認された旨報告を行った。</p> <p> ④門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験 (治験依頼者: 日本製薬株式会社) (実施医療機関: 福岡市民病院)</p>

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更に対し、治験継続の妥当性について迅速審査で承認された旨報告を行った。 <p>⑤ GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (依頼者：帝人ファーマ株式会社) (実施医療機関：福岡大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更に対し、治験継続の妥当性について迅速審査で承認された旨報告を行った。
特記事項	瓦林達比古委員長が欠席の為、樋口駿副委員長が委員長を代行した。

以上