

**第27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9月1日(火) 17時14分～17時30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, 樗木浩朗副委員長, 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, 永田一志委員, 庭山明子委員,
欠席委員	多川一成委員, 尾上真美委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 治験の継続の適否          &lt;重篤な有害事象の報告・安全性情報・治験薬概要書・分冊変更&gt;</p> <p>① GGSの視神経炎(ON)を対象とした二重盲検無作為化によるステロイド剤対照          並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)          (治験依頼者: 帝人ファーマ株式会社)          (実施医療機関: 福岡大学病院)          ・重篤な有害事象の報告・安全性情報・治験薬概要書・分冊変更に対し, 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>&lt;安全性情報等に関する報告・治験薬概要書・分冊変更&gt;</p> <p>② GGSの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検          並行群間比較による臨床試験(第Ⅲ相試験)          (治験依頼者: 帝人ファーマ株式会社)          (実施医療機関: 産業医科大学病院)          ・安全性情報等に関する報告・治験薬概要書・分冊変更に対し, 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>&lt;安全性情報等に関する報告&gt;</p> <p>③ ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした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          (治験依頼者: 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>
特記事項	

以上