

# 第34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	2016年4月5日(火) 16時00分～17時44分
開催場所	アクロス福岡 601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, 柳川堯委員, 永田一志委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	服巻保幸委員, 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>&lt;新規治験&gt;</p> <p>① Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、Vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二十盲検試験 (依頼者：武田薬品工業株式会社) (実施医療機関：久留米大学医学部附属病院) ・新規治験について審議を行った。 <b>審議結果：修正の上で承認</b></p> <p>② 潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験 (依頼者：武田薬品工業株式会社) (実施医療機関：久留米大学医学部附属病院) ・新規治験について審議を行った。 <b>審議結果：修正の上で承認</b></p> <p>③ 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 (依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) (実施医療機関：久留米大学医学部附属病院) ・新規治験について審議を行った。 <b>審議結果：承認</b></p>

2. 治験の継続の適否

<継続審査・安全性情報等>

④ 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

(依頼者：味の素製薬株式会社)

(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院・産業医科大学病院・福岡大学病院)

・治験実施状況報告・安全性情報に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。

**審議結果：承認**

<修正の上承認：内容説明>

⑤ ITK-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< 検証的試験 >-

(依頼者：株式会社グリーンペプタイト)

(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院)

・治験実施状況報告について実施状況の説明を行った。

<安全性情報等>

⑥ 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

(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**

<安全性情報>

⑦ 成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象として、35週間(53週間の非盲検の延長期間あり)におけるNNC0195-0092の週1回投与及びの有効性及び安全性をプラセボの週一回投与及びNorditropin®FlexPro®の1日1回投与と比較検討する、多施設国際共同、無作為割り付け、並行群間、プラセボ対照(二重盲検)、実薬対照(非盲検)試験

(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>3. 報告</p> <p>&lt;担当者変更の報告&gt;</p> <p>⑧ ITK-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の有効性および安全性評価&lt; 検証的試験 &gt;-</p> <p>(依頼者：株式会社グリーンペプタイト)</p> <p>(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院)</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>
特記事項	

以上