

# 第36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6月7日(火) 17時35分～17時50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, 柳川堯委員, 服巻保幸委員, 永田一志委員, 多川一成委員, 尾上真美委員
欠席委員	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>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>① 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&lt; 検証的試験 &gt;-</p> <p>(依頼者: 株式会社グリーンペプチド)</p> <p>(実施医療機関: 久留米大学医学部附属病院)</p> <p>・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。</p> <p><b>審議結果: 承認</b></p> <p>&lt;安全性情報・治験に関する変更&gt;</p> <p>② 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</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・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><b>審議結果: 承認</b></p> <p>&lt;安全性情報・治験に関する変更&gt;</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</p> <p>(依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)</p> <p>(実施医療機関: 久留米大学医学部附属病院)</p> <p>・安全性情報・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><b>審議結果: 承認</b></p>

	<p>2. 報告</p> <p>&lt;報告：実施体制の変更&gt;</p> <p>④ 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相無作為化二重盲検試験（治験実施計画書番号：MLN0002SC-3027）</p> <p>（依頼者：武田薬品工業株式会社）</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> <p>&lt;報告：実施体制の変更&gt;</p> <p>⑤ 潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に v edolizumab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</p> <p>（治験実施計画書番号：MLN0002SC-3030）</p> <p>（依頼者：武田薬品工業株式会社）</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> <p>&lt;迅速審査：治験協力者の追加&gt;</p> <p>⑥ 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相無作為化二重盲検試験（治験実施計画書番号：MLN0002SC-3027）</p> <p>（依頼者：武田薬品工業株式会社）</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> <p>&lt;報告：治験実施計画書分冊の変更&gt;</p> <p>⑦ 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）</p> <p>（依頼者：帝人ファーマ株式会社）</p> <p>（実施医療機関：福岡大学病院）</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>
特記事項	

以上