

第41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11月1日(火) 16時35分～17時00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	樗木浩朗副委員長(委員長代理), 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	瓦林達比古委員長, 樋口駿副委員長
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 治験の継続の適否</p> <p><安全性情報・治験に関する変更></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 (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)</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>審議結果: 承認</p> <p><治験に関する変更></p> <p>② 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 (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)</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></p> <p>③ 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) (治験依頼者: 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)</p> <p>・安全性情報対し, 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>

<安全性情報>

- ④ 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（治験実施計画書番号：MLN0002SC-3030）

（治験依頼者：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）

- ・安全性情報対し、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>

- ⑤ 「間質性肺 7 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

（治験依頼者：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）

- ・安全性情報対し、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・治験に関する変更>

- ⑥ 成長ホルモンによる治療歴がない二次性徴発来前の成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、NNC0195-0092 の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の成長ホルモン製剤 (Norditropin®FlexPro®) と比較検討する、無作為割り付け、国際共同、実薬対照（非盲検）、用量設定（二重盲検）、並行群間比較試験

（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・治験に関する変更対し、治験継続の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

2. 報告

<迅速審査：治験に関する変更；委受託契約の終了>

- ⑦ 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）

審議結果：承認

<迅速審査：治験に関する変更；実施体制の変更>

- ⑧ 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（第Ⅲ相試験）

（治験依頼者：EA ファーマ株式会社）

（実施医療機関：福岡大学病院，久留米大学医学部附属病院）

審議結果：承認

	<p><迅速審査：治験に関する変更；実施体制の変更></p> <p>⑨ 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>（治験依頼者：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>審議結果：承認</p> <p><迅速審査：治験に関する変更；実施体制の変更></p> <p>⑩ 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>（治験依頼者：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>審議結果：承認</p> <p><報告：protocol reference 1 変更></p> <p>⑪ 「間質性肺 7 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>（治験依頼者：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>
特記事項	

以上