

第59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	2018年5月8日(火) 16時21分～16時25分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室2 (福岡市東区馬出3-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 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, 柳川堯委員, 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. 治験の継続の適否</p> <p><安全性情報></p> <p>① 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)</p> <p>(依頼者: 帝人ファーマ株式会社)</p> <p>(実施医療機関: 産業医科大学病院)</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>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</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>・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・治験に関する変更></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>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

以上