

第61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7月3日(火) 17時10分～17時15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, 服巻保幸委員, 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 | 安波洋一委員, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 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 <治験に関する変更></p> <p>① 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: EAファーマ株式会社) (実施医療機関: 福岡大学病院)</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 審議結果: 承認</p> <p><安全性情報・治験に関する変更></p> <p>② 「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)</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 審議結果: 承認</p> |
| 特記事項 | — |

以上