

**第64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10月2日(火) 16時30分～16時37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, 田中正敏委員, 服巻保幸委員, 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, 山本英彦委員, 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><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 治験の継続の適否          &lt;治験に関する変更・安全性情報&gt;</p> <p>① 「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>・治験に関する変更・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  <b>審議結果: 承認</b></p> <p>2. 報告          &lt;終了報告&gt;</p> <p>② 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(遺伝子組み換え)] 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)</p>
特記事項	—

以上