

第 3 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	2013年 9 月 3 日 (火) 16 時 05 分 ~16 時 25 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、田中正敏委員、樋口駿委員、服巻保幸委員、岸本淳司委員、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	中野修治副委員長、樗木浩朗副委員長

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 (安全性情報等)</p> <p>議題 : 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および安全性の検討 (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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等の報告 (添付資料: 個別報告共通ラインリスト) に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果: 保留</p>
特記事項	個別報告共通ラインリストだけでは、治験依頼者および治験責任医師が治験の継続に問題ないと判断した根拠が明確でないため追加資料の提出を求め、再審査を行う。

以上