

**第 6 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 12月 3日 (火) 16時 40分 ~ 16時 55
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、中野修治副委員長、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、庭山明子委員、尾上真美委員
欠席委員	樗木浩朗副委員長、永田一志委員

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>《重篤な有害事象の報告》</p> <p>議題①：ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p style="padding-left: 2em;">- HLA-A24 陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の有効性および安全性評価< 検証的試験 >-</p> <p style="padding-left: 2em;">(依頼者) 株式会社グリーンペプタイド</p> <p style="padding-left: 2em;">(実施医療機関) «実施医療機関名»</p> <p>・重篤な有害事象について治験責任医師より説明があり、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>《安全性情報等》</p> <p>議題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 (遺伝子組換え)]長期投与時の有効性および安全性の検討</p> <p style="padding-left: 2em;">(治験依頼者：ノボノルディスクファーマ株式会社)</p> <p style="padding-left: 2em;">(実施医療機関：九州大学病院)</p> <p>・安全性情報等の報告および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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
特記事項	

以上