

**第 8 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	2014年2月4日(火) 17時35分～ 17時50分
開催場所	エルガーラホール会議室 I (福岡県福岡市中央区天神1丁目4番2号)
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、樋口駿委員、服巻保幸委員、岸本淳司委員、永田一志委員、多川一成委員、尾上真美委員、庭山明子委員
欠席委員	中野修治副委員長

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</p> <p>《治験に関する変更》</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 の有効性及び安全性評価< 検証的試験 >-</p> <p style="padding-left: 2em;">(依頼者：株式会社グリーンペプチド)</p> <p style="padding-left: 2em;">(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院・久留米大学医学部附属医療センター)</p> <p style="padding-left: 2em;">・ 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> <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及び安全性の検討</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 style="padding-left: 2em;">・ 安全性情報等の報告に対し、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