

**第16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10月7日（火） 16時41分 ～ 17時10分
開催場所	アクロス福岡 607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、樗木浩朗副委員長、安波洋一委員、田中正敏委員、樋口駿委員、服巻保幸委員、庭山明子委員、尾上真美委員
欠席委員	中野修治副委員長、岸本淳司委員、多川一成委員、永田一志委員

<p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p>	<p>【審査事項】</p> <p>1. 治験実施の適否</p> <p>議題①成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験 （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"> ・ 治験実施の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>2. 継続の適否</p> <p><安全性情報等の報告 ><治験に関する変更></p> <p>議題② GGS の MPA を対象とした第 III 相試験 （依頼者：帝人ファーマ株式会社） （実施医療機関：産業医科大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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> <ul style="list-style-type: none"> - 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 > （依頼者：株式会社グリーンペプチイド） （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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>審議結果：承認</p>
-------------------------	--

	<p>議題④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 (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に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

以上