

**第19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	2015年1月6日（火）17時29分 ～ 17時38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、中野修治副委員長、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、岸本淳司委員、永田一志委員、庭山明子委員、尾上真美委員
欠席委員	多川一成委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 治験の継続の適否</p> <p><安全性情報等の報告 ><治験に関する変更></p> <p>① <u>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</u> （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> <p>・ 治験に関する変更および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>審議結果：承認</p> <p>② <u>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</u> （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> <p>・ 治験に関する変更に対し、治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 報告</p> <p>③ <u>門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験</u> （依頼者：日本製薬株式会社） （実施医療機関：地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市民病院）</p> <p>・ 治験実施計画書別紙改訂について報告を行った。</p>
特記事項	