

**第24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6月2日(火) 17時42分～18時07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、樋口駿副委員長、安波洋一委員、田中正敏委員、山本英彦委員、服巻保幸委員、柳川堯委員、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	榑木浩朗副委員長
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</p> <p>＜安全性情報等の報告＞</p> <p>①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> <p>・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。 審議結果: 承認</p> <p>＜治験に関する変更＞</p> <p>②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> <p>・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。 審議結果: 承認</p> <p>＜治験に関する変更＞</p> <p>③門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験 (治験依頼者: 日本製薬株式会社) (実施医療機関: 福岡市民病院)</p> <p>・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。 審議結果: 承認</p> <p>＜重篤な有害事象の報告＞</p> <p>④GGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (依頼者: 帝人ファーマ株式会社)</p>

	<p>(実施医療機関：福岡大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象の報告に対し、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> <p><治験に関する変更></p> <p>⑤AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (依頼者：味の素製薬株式会社) (実施医療機関：久留米大学医学部附属病院、福岡大学病院、 産業医科大学病院)</p> <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>2.報告</p> <p><治験に関する変更の報告></p> <p>⑥門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験 (治験依頼者：日本製薬株式会社) (実施医療機関：福岡市民病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更の報告を行った。 <p><治験に関する変更の報告></p> <p>⑦GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (依頼者：帝人ファーマ株式会社) (実施医療機関：福岡大学病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更の報告を行った。 <p><迅速審査の報告></p> <p>⑧GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (依頼者：帝人ファーマ株式会社) (実施医療機関：福岡大学病院)</p> <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迅速審査で承認された旨報告を行った。
<p>特記事項</p>	

以上