

**第26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8月4日(火) 17時12分～17時28分
開催場所	アクロス福岡 601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	樗木浩朗副委員長
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>＜重篤な有害事象の報告＞</p> <p>① GGS の視神経炎 (ON) を対象とした二重盲検無作為化によるステロイド剤対照並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)</p> <p>(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> <p>・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> <p>審議結果: 承認</p> <p>＜安全性情報等に関する報告＞</p> <p>② ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした 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>(治験依頼者: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)</p> <p>(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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>＜治験に関する変更＞</p> <p>③ 成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象として, 35 週間 (53 週間の非盲検の延長期間あり) における NNC0195-0092 の週 1 回投与の有効性及び安全性をプラセボの週 1 回投与及び Norditropin ®FlexPro® の 1 日 1 回投与と比較検討する, 多施設国際共同, 無作為割り付け, 並行群間, プラセボ対照 (二重盲検), 実薬対照 (非盲検) 試験</p> <p>(治験依頼者: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)</p> <p>(実施医療機関: 九州大学病院)</p> <p>・治験に関する変更等の報告に対し, 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.報告</p> <p><迅速審査の報告></p> <p>④ GGS の顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較による臨床試験(第Ⅲ相試験)</p> <p>(治験依頼者：帝人ファーマ株式会社)</p> <p>(実施医療機関：産業医科大学病院)</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

以上