

**第30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12月1日(火) 17時29分～17時40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, 永田一志委員, 多川一成委員, 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 <安全性情報等・治験に関する変更に関する報告></p> <p>① 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 (治験依頼者: 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>・安全性情報等・治験に関する変更の報告に対し, 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>② 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回投与及びの有効性及び安全性をプラセボの週一回投与及び 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 (治験依頼者: 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>③ アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相比較臨床試験(プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験) (治験依頼者: 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>・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>④ 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 - 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 の有効性および安全性評価< 検証的試験 >- (治験依頼者：株式会社グリーンペプチド) (実施医療機関：久留米大学病院)</p> <p>・ 治験に関する変更の報告に対し、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>⑤ 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 - 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 の有効性および安全性評価< 検証的試験 >- (治験依頼者：株式会社グリーンペプチド) (実施医療機関：久留米大学医療センター)</p> <p>・ 治験に関する変更の報告に対し、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>2.報告</p> <p>⑥ 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) (治験依頼者：帝人ファーマ株式会社) (実施医療機関：福岡大学病院)</p> <p>⑦ アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相比較臨床試験 (プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験) (治験依頼者：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>
特記事項	

以上