

**第31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	2016年1月12日(火) 19時6分～19時25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	樋口駿副委員長, 安波洋一委員, 山本英彦委員, 服巻保幸委員, 柳川堯委員, 多川一成委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 永田一志委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 治験の継続の適否</p> <p>&lt;安全性情報等に関する報告&gt;</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>・安全性情報に対し, 治験継続の妥当性について審議を行った。</p> <p><b>審議結果: 承認</b></p> <p>&lt;治験の変更に関する報告&gt;</p> <p>② 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 の有効性及び安全性評価&lt; 検証的試験 &gt;- (株式会社グリーンペプタイト) (実施医療機関: 久留米大学医学部附属病院)</p> <p>・安全性情報に対し, 治験継続の妥当性について審議を行った。</p> <p><b>審議結果: 承認</b></p> <p>&lt;治験の変更に関する報告&gt;</p> <p>③ AJM300 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 (治験依頼者: 味の素製薬株式会社) (実施医療機関: 福岡大学病院・産業医科大学病院・久留米大医学部附属病院)</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。</p> <p><b>審議結果: 承認</b></p>

	<p>&lt;安全性情報等に関する報告&gt;</p> <p>④ AJM300 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 (治験依頼者：味の素製薬株式会社) (実施医療機関：福岡大学病院)</p> <p>・安全性情報に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。 <b>審議結果：承認</b></p>
特記事項	

以上