

**第32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2月2日(火) 16時38分～16時46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, 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>&lt;継続審査&gt;</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 style="padding-left: 40px;">(治験依頼者: 帝人ファーマ株式会社)</p> <p style="padding-left: 40px;">(実施医療機関: 福岡大学病院)</p> <p style="padding-left: 40px;">・ 治験実施状況報告に対し, 治験継続の妥当性について審議を行った。</p> <p style="padding-left: 40px;"><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>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 style="padding-left: 40px;">(治験依頼者: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)</p> <p style="padding-left: 40px;">(実施医療機関: 九州大学病院)</p> <p style="padding-left: 40px;">・ 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 style="padding-left: 40px;"><b>審議結果: 承認</b></p> <p>2. 報告</p> <p>&lt;治験の変更に関する報告&gt;</p> <p>③ 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 style="padding-left: 40px;">(治験依頼者: 帝人ファーマ株式会社)</p> <p style="padding-left: 40px;">(実施医療機関: 福岡大学病院)</p>
特記事項	

以上