

**第33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3月1日(火) 16時50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, 樗木浩朗副委員長, 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	—
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><継続審査></p> <p>① 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 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: 産業医科大学病院)</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>審議結果: 承認</p> <p><安全性情報等・治験に関する変更></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 の有効性および安全性評価< 検証的試験 >-</p> <p style="padding-left: 40px;">(治験依頼者: 株式会社グリーンペプタイド)</p> <p style="padding-left: 40px;">(実施医療機関: 久留米大学医学部附属病院)</p> <p style="padding-left: 40px;">・ 安全性情報・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> <p>審議結果: 承認</p> <p><継続審査></p> <p>③ 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 >-</p> <p style="padding-left: 40px;">(治験依頼者: 株式会社グリーンペプタイド)</p> <p style="padding-left: 40px;">(実施医療機関: 久留米大学医学部附属病院)</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>審議結果: 修正の上で承認</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タイド)

(実施医療機関：久留米大学附属医療センター)

・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。

審議結果：承認

<継続審査・安全性情報等>

⑤ 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)

・治験実施状況報告・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。

審議結果：承認

<継続審査>

⑥ 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)

・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。

審議結果：承認

<治験に関する変更>

⑦ 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)

・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

2. 報告

<治験の変更に関する報告>

⑧ 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タイド)

	<p>(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院・久留米大学附属医療センター)</p> <p>審議結果：承認</p> <p><終了報告・治験の変更に関する報告></p> <p>⑨ 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)</p> <p>(治験依頼者：日本製薬株式会社)</p> <p>(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>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

以上