

第46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	2017年 4月 4日 (火) 16時30分 ~ 17時05分
開催場所	アクロス福岡 501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, 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><安全性情報・継続審査></p> <p>① Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験 (治験実施計画書番号: MLN0002SC-3027)</p> <p>(依頼者: 武田薬品工業株式会社)</p> <p>(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・継続審査に対し, 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・継続審査></p> <p>② 潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験 (治験実施計画書番号: MLN0002SC-3030)</p> <p>(依頼者: 武田薬品工業株式会社)</p> <p>(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・継続審査に対し, 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><重篤な有害事象・安全性情報・治験に関する変更・継続審査></p> <p>③ 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に, ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検, ランダム化, プラセボ対照試験</p> <p>(依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)</p> <p>(実施医療機関: 久留米大学医学部附属病院)</p> <p>・重篤な有害事象, 安全性情報, 治験に関する変更・継続審査に対し, 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>

<安全性情報>

- ④ ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした 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

(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)

- ・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

<安全性情報>

- ⑤ 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

(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)

- ・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

<治験に関する変更>

- ⑥ 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

(依頼者：EA ファーマ株式会社)

(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院,産業医科大学病院,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

<迅速審査：治験に関する変更>

- ⑦ 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に,ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検,ランダム化,プラセボ対照試験

(依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院)

迅速審査結果：承認 (2017 年 3 月 17 日)

<報告：手順書の変更>

- ⑧ 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

(依頼者：EA ファーマ株式会社)

(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院)

	<p><迅速審査：治験分担医師の追加></p> <p>⑨ 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に,ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検,ランダム化,プラセボ対照試験</p> <p>(依 頼 者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)</p> <p>(実施医療機関：久留米大学医学部附属病院)</p> <p>迅速審査結果：承認(2017年4月4日)</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

以上