

第53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 11月 7日 (火) 16時 57分 ~ 17時 12分 |
| 開催場所 | 九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室3 (福岡市東区馬出3-1-1) |
| 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, 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 | 山本英彦委員 |
| 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・治験に関する変更></p> <p>① 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 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・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><治験に関する変更></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</p> <p>依頼者: ノボ 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></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) (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>審議結果: 承認</p> |
| 特記事項 | — |

以上