

**第66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	2018年12月4日(火) 16時25分～16時26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2 (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, 山本英彦委員, 服巻保幸委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 庭山明子委員
欠席委員	多川一成委員, 尾上真美委員
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 <安全性情報・治験に関する変更></p> <p>① 「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)</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>
特記事項	—

以上