

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2014年6月5日 18:00~18:15	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 食彩菜そら（7階食堂）
出席委員名	梅原藤雄、松田彰郎、小森園康二、中崎満浩、田中和子、新山一弘、岩下守良、小玉 博子、 鯉坂まゆみ、美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美		
欠席委員名	無し		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
議題 1 <継続審査> （治験課題名）アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社	新たに得られた下記情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更申請書	承認	
議題 2 <継続審査> （治験課題名）塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 1 相臨床試験 （開発の相）第 I 相 （対象疾患）血小板減少患者 （治験依頼者名）塩野義製薬株式会社	新たに得られた下記情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・安全性情報等に関する報告書 [報告事項] ・治験に関する変更申請書	承認	
議題 3 <継続審査> （治験課題名）潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第 3 相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	新たに得られた下記情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・安全性情報等に関する報告書	承認	

<p>議題 4</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クローン病</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</p>	<p>新たに得られた下記情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 	承認
<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) 持田製薬株式会社</p>	<p>新たに得られた下記情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 	承認
<p>議題 6 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>調査課題名：ジオトリフ®錠 特定使用成績調査 (・EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査)</p> <p>依頼会社：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の受託報告 	—
<p>その他</p> <p>次回の開催は7月3日 (木) 18:00より</p>		