

## 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	2015年2月5日 17:30~18:30	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	松田彰郎、梅原藤雄、小森園康二、中崎満浩、田中和子、新山一弘、小玉 博子、 鯉坂まゆみ、岩下守良、美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	なし		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<b>議題 1</b> <新規審査> （治験課題名）L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）パーキンソン病 （治験依頼者名）久光製薬株式会社	治験実施の可否について、審議した。	修正の上承認	
<b>議題 2</b> <新規審査> （治験課題名）門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）門脈血栓症 （治験依頼者名）日本製薬株式会社	治験実施の可否について、審議した。	修正の上承認	
<b>議題 3</b> <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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) クロウ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) クロウン病</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 5 製造販売後調査</p> <p>&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名：アコファイド錠 100 mg使用成績調査</p> <p>依頼会社：アステラス製薬株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査の受託報告</li> </ul>	<p>—</p>
<p>次回の開催は3月5日（木）18：00より</p>		<p>—</p>