

## 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	2012年3月1日 17:30~18:50	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 1階会議室
出席委員名	吉野伸司、梅原藤雄、小森園康二（議題4、5は治験責任医師のため審議不参加）、柴藤俊彦（議題4、5は治験分担医師のため審議不参加）、種子島岩男、片平久代、岩下守良、市野真央、西加奈子、藤野敏則、鎌田六郎		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p>議題1</p> <p>&lt;新規審査&gt;</p> <p>（治験課題名）胃潰瘍の治療における、TAK-438の第3相試験</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患名）胃潰瘍</p> <p>（治験依頼者名）武田薬品工業株式会社</p>	治験実施の可否について、審議した。	承認	
<p>議題2</p> <p>&lt;新規審査&gt;</p> <p>（治験課題名）十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438の第3相試験</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患）十二指腸潰瘍</p> <p>（治験依頼者名）武田薬品工業株式会社</p>	治験実施の可否について、審議した。	承認	
<p>議題3</p> <p>&lt;新規審査&gt;</p> <p>（治験課題名）H. pylori感染患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患）H. pylori感染患者</p> <p>（治験依頼者名）武田薬品工業株式会社</p>	治験実施の可否について、審議した。	修正の上 承認	
<p>議題4</p> <p>（治験課題名）慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820Cの検証的試験</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患名）慢性肝疾患患者における難治性そう痒症</p> <p>（治験依頼者名）東レ株式会社</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>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul>	承認	

<p>議題 5</p> <p>(治験課題名) 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C の長期投与試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 慢性肝疾患患者における難治性そう痒症</p> <p>(治験依頼者名) 東レ株式会社</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>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul>	承認
<p>議題 6</p> <p>(治験課題名) TRK-100STP 第Ⅱ相探索的試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(治験依頼者名) 科研製薬株式会社</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"> <li>・ 安全性情報に関する報告</li> <li>・ 治験に関する変更申請書</li> </ul>	承認
<p>議題 7</p> <p>&lt;報告事項&gt; (製造販売後調査)</p> <p>1) (課題名) リクシアナ錠使用成績調査</p> <p>(調査依頼者名) 第一三共株式会社</p>	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>製造販売後調査の受託について、報告を実施した。</p>	—
<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「治験におけるファーマコゲノミクスの検討」の取扱いについて</li> <li>・ 来年度の日程について</li> </ul>		