

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	2020年 2月 13日 17:15~17:40	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 東館 5階 カンファレンス室
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子（議題1採決は不参加） 吉原由美、江藤 貢、石窪奈穂美、上釜明大、有里敬代、大坪充寛		
欠席委員名	塩満清華、田代梨恵		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p>議題1</p> <p><新規審査></p> <p>（治験課題名）中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>（開発の相）第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>（対象疾患）クローン病</p> <p>（治験依頼者名）ヤンセンファーマ株式会社</p>	治験実施の可否について審議した。	承認	
<p>議題2</p> <p><継続審査></p> <p>（治験課題名）軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</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）フェリング・ファーマ株式会社</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>次回の開催は 3月 5日（木）18:00より</p>			