

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6月4日 17:11~17:36	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	中崎満浩、小森園康二、田中和子、小玉博子、中村健夫 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	江藤貢		
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）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	
議題 2 <継続審査> （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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （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	
議題 3 <継続審査> （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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）持田製薬株式会社	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	承認	

<p>議題 4</p> <p><継続審査></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 門脈血栓症</p> <p>(治験依頼者名) 日本製薬株式会社</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"> ・ 治験に関する変更申請書 	<p>承認</p>
<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) パーキンソン病</p> <p>(治験依頼者名) 久光製薬株式会社</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 	<p>承認</p>
<p>次回の開催は7月2日(木) 18:00より</p>		