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 12 月 6 日　17：00～17：35	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、小森園康二（議題 1、2,3 は治験責任医師のため審議不参加）、柴藤俊彦（議題 1、2,3 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、牧瀬美海(議題 1,2 席)、西加奈子、藤野敏則、鎌田六郎		

書式変更: フォント : 10 pt

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）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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）慢性肝疾患患者における難治性そう痒症 （治験依頼者名）東レ株式会社	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）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 （開発の相）第Ⅱ相 （対象疾患）慢性肝疾患患者における難治性そう痒症 （治験依頼者名）東レ株式会社	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 ・治験に関する変更申請書 ・治験実施状況報告書	承認
議題 3 ＜継続審査＞ （治験課題名）代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470 の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）代償性 B 型慢性肝疾患 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社	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 4 ＜継続審査＞ （治験課題名）胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）胃潰瘍 （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 5 ＜継続審査＞ （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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）十二指腸潰瘍 （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 ・治験に関する変更申請書	承認
議題 6 ＜継続審査＞ （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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）H.pylori 感染患者 （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 ・治験に関する変更申請書	承認
議題 7 ＜継続審査＞ （治験課題名）クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験（二重盲検） （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社~~議題 7 ＜継続審査＞ （治験課題名）クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社~~	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 8 ＜継続審査＞ （治験課題名）クローン病を対象とした GSK1605786A の維持投与試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社~~議題 8 ＜継続審査＞ （治験課題名）クローン病を対象とした GSK1605786A の維持投与試験（二重盲検）~~	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

~~（開発の相）第Ⅲ相~~ ~~（対象疾患名）クローン病~~ ~~（治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社~~		
議題 9 ＜継続審査＞ （治験課題名）クローン病を対象とした GSK1605786A の非盲検継続投与試験（OPEN） （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社~~議題 9~~ ~~＜継続審査＞~~ ~~（治験課題名）クローン病を対象とした GSK1605786A の維持投与試験（OPEN）~~ ~~（開発の相）第Ⅲ相~~ ~~（対象疾患名）クローン病~~ ~~（治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社~~	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 10 ＜継続審査＞ （治験課題名）HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 （開発の相）第Ⅱ相 （対象疾患名）パーキンソン病 （治験依頼者名）久光製薬株式会社	~~新たに得られた~~下記資料~~情報~~について、改訂内容~~引き続き治験を実施すること~~の妥当性を審議した。 ・被験者募集用リーフレット（作成日 2012 年 1 1 月 13 日）~~安全性情報等に関する報告書~~	承認
議題 11 ＜継続審査＞ （治験課題名）HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 （開発の相）第Ⅱ相 （対象疾患名）パーキンソン病 （治験依頼者名）久光製薬株式会社	~~新たに得られた~~下記資料~~情報~~について、改訂内容~~引き続き治験を実施すること~~の妥当性を審議した。 ・被験者募集用リーフレット（作成日 2012 年 1 1 月 13 日）~~安全性情報等に関する報告書~~	承認
その他 ・　次回の開催は 1 月 10 日（木）18：00 より		