

## 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	2014年3月6日 18:11 ~ 19:10	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、梅原藤雄、田中和子、片平久代、岩下守良、新山一弘、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪 奈穂美		
欠席委員名	松田彰郎、鱈坂まゆみ、美代恵美子		
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）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</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）持田製薬株式会社</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;継続審査&gt;</p> <p>（治験課題名）アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患名）クローン病</p> <p>（治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社</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3</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>（治験課題名）HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験</p> <p>（開発の相）該当なし</p> <p>（対象疾患名）潰瘍性大腸炎</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 4</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 潰瘍性大腸炎</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>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・修正報告書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 5</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>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・修正報告書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 6</p> <p>&lt;開発中止等の報告&gt;</p> <p>(治験課題名) AJG501 の寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ／Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 寛解期潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) 味の素株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul>	<p>—</p>
<p>その他</p> <p>次回の開催は4月3日（木）18：00より</p>		<p>—</p>