

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	2011年4月7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4、5は治験責任医師のため審議不参加）、梅原藤雄、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、岩下守良、永福美保子、牧瀬美海、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	
議題1 <報告事項> （治験課題名）IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）C型慢性肝炎 （治験依頼者名）MSD株式会社	下記情報について、報告を行った。 【報告事項】 ・ 治験終了報告について	—	
議題2 <継続審査> （治験課題名） AJG501の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 （開発の相）第Ⅱ/Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）味の素製薬株式会社	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。 ・ 治験に関する変更申請 【報告事項】 ・ 治験終了報告について	承認	
議題3 <報告事項> （治験課題名）肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5 mgの7日間を超える安全性及び15 mgへの増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）肝性浮腫 （治験依頼者名）大塚製薬株式会社	下記情報について、報告を行った。 【報告事項】 ・ 治験終了報告について	—	

<p>議題 4</p> <p><継続審査></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"> ・ 治験に関する変更申請 ・ 安全性情報に関する報告 	承認
<p>議題 5</p> <p><継続審査></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) 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"> ・ 治験に関する変更申請 ・ 安全性情報に関する報告 	承認
<p>議題 6</p> <p><報告事項> (製造販売後調査)</p> <p>1) 調査課題名：バリエット錠特定使用成績調査 (難治性逆流性食道炎に対する 1 日 2 回投与に関する調査)</p> <p>調査担当科：消化器内科</p> <p>2) 調査課題名：高齢者 C 型慢性肝炎患者に対する SNMC (強力ネオミノファーゲンシー) の特定使用成績調査</p> <p>調査担当科：肝臓内科</p> <p>3) 調査課題名：MYKRES スパイナルシステム製造販売後調査</p> <p>調査担当科：整形外科</p>	<p>【報告事項】</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>議題 7</p> <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験関連規程等の改訂の報告 ・ 平成 22 年度の治験及び製造販売後調査の実施状況の報告 		