

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	2010年12月6日（月）17:00～18:15	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	清永和美、梅原藤雄、吉野伸司、種子島岩男、三石久美子、岩下守良（議題5は治験協力者のため審議不参加）、久留奈津子、吉永満輝、山野光子、藤野敏則、鎌田六郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>議題1</p> <p><初回審査></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>	治験実施の可否について、審議した。	承認	
<p>議題2</p> <p><初回審査></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>	治験実施の可否について、審議した。	承認	
<p>議題3</p> <p><継続審査></p> <p>（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</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患名）C 型慢性肝炎</p> <p>（治験依頼者名）MSD 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 4</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名)</p> <p>AJG501 の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) 潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) 味の素製薬株式会社</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 	<p>承認</p>
<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 肝性浮腫</p> <p>(治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</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について ・ 重篤な有害事象に関する報告について <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別添資料の変更 ・ 迅速審査 (症例追加) 結果報告 	<p>承認</p>