

## 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	2019年1月10日 17:35~17:50	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 東館 5階 カンファレンス室
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子、 塩満清華、田代梨恵、西山芳久、石窪奈穂美、有里敬代、上釜明大		
欠席委員名	小玉博子、鎌田六郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<b>議題 1</b> <継続審査> (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患) クローン病 (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	
<継続審査> (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患) クローン病 (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	
<継続審査> (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相 (対象疾患) 潰瘍性大腸炎 (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社	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>&lt;継続審査&gt;  (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験  (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相  (対象疾患) 潰瘍性大腸炎  (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社</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。  ・安全性情報等に関する報告書</p>	承認
<p>議題 2  &lt;継続審査&gt;  (治験課題名) 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験  (開発の相) 第Ⅲ相  (対象疾患) 潰瘍性大腸炎  (治験依頼者名) フェリング・ファーマ株式会社</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。  ・安全性情報等に関する報告書  ・治験に関する変更申請書</p>	承認
<p>議題 3  &lt;継続審査&gt;  (治験課題名) がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験  (開発の相) 第Ⅲ相  (対象疾患) がん性疼痛  (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。  ・安全性情報等に関する報告書</p>	承認
<p>報告事項 製造販売後調査  &lt;受託報告&gt;  調査課題名：  アコアラン静注用使用成績調査【DIC を対象とした調査】  依頼会社：日本血液製剤機構</p>	<p>[報告事項]  ・製造販売後調査の受託報告</p>	—
<p>報告事項 製造販売後調査  &lt;受託報告&gt;  調査課題名：  オダリス ペディクルスクリーシステム (Odalys)  製造販売後調査  依頼会社：KiSCO 株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・製造販売後調査の受託報告</p>	—
<p>次回の開催は 2 月 6 日 (木) 18:00 より</p>		