

## 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	2015年3月5日 18:10~18:24	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	松田彰郎、梅原藤雄、小森園康二、中崎満浩、田中和子、新山一弘、小玉 博子、 岩下守良、美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	鱈坂まゆみ		
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）潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 （300 mg）の第3相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	[報告事項]  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	
<b>議題 2</b> <継続審査> （治験課題名）クローン病の治療における、MLN0002 （300 mg）の第3相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	[報告事項]  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	
<b>議題 3</b> <継続審査> （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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）持田製薬株式会社	[報告事項]  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。 ・治験実施状況報告書 ・安全性情報等に関する報告書	承認	

<p>議題 4</p> <p>&lt;修正報告&gt;</p> <p>(治験課題名) L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) パーキンソン病</p> <p>(治験依頼者名) 久光製薬株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等修正報告書</li> </ul>	<p>—</p>
<p>議題 5</p> <p>&lt;修正報告&gt;</p> <p>(治験課題名) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 門脈血栓症</p> <p>(治験依頼者名) 日本製薬株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等修正報告書</li> </ul>	<p>—</p>
<p>議題 6 製造販売後調査</p> <p>&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名：タルセバ膀胱癌特定使用成績調査</p> <p>依頼会社：中外製薬株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売後調査の受託報告</li> </ul>	<p>—</p>
<p>議題 7 製造販売後調査</p> <p>&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名：MRI 検査対応ペーシングシステム使用成績調査</p> <p>依頼会社：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売後調査の受託報告</li> </ul>	<p>—</p>
<p>次回の開催は 4 月 2 日 (木) 18 : 00 より</p>		