

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	2013年6月6日 18:15~18:34	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	松田彰郎（議題2・3・4・5・8・9は治験分担医師のため審議不参加）、有留邦明、梅原藤雄（議題6・7は治験責任医師のため審議不参加）、田中和子、鯉坂まゆみ、岩下守良、美代恵美子、新山一弘、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
議題 1 <継続審査> （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 （開発の相）第Ⅱ相 （対象疾患）慢性肝疾患患者における難治性そう痒症 （治験依頼者名）東レ株式会社	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書	承認	
議題 2 <継続審査> （治験課題名）H.pylori 感染患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）H.pylori 感染患者 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	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 ・ 治験に関する変更申請書 ・ 重篤な有害事象に関する報告書 [報告事項] ・ 治験に関する変更申請書	承認	
議題 3 <継続審査> （治験課題名）クローン病を対象とした GSK1605786A の導入試験（二重盲検） （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社	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 ・ 治験に関する変更申請書	承認	
議題 4 <継続審査> （治験課題名）クローン病を対象とした GSK1605786A の維持投与試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社	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 ・ 治験に関する変更申請書	承認	

<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) クロウン病を対象とした GSK1605786A の非盲検継続投与試験 (OPEN)</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) グラクソ・スミスクライン株式会社</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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 	承認
<p>議題 6</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) 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>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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 	承認
<p>議題 7</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) 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>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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 	承認
<p>議題 8</p> <p><継続審査></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) クロウン病</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"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 	承認
<p>議題 9</p> <p><報告事項></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>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 	—

<p>(治験依頼者名) 東レ株式会社</p>		
<p>議題 10 製造販売後調査 <受託報告></p> <p>調査課題名アポカイン皮下注 30 mg (一般名：アポモルヒネ塩酸塩水和物) 依頼会社：協和発酵キリン株式会社</p> <p>調査課題名：エクア[®]錠 50 mg特定使用成績調査 (糖尿病合併症と患者背景・ 治療経過との関連性の評価) 依頼会社：ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>調査課題名： シムビコート[®]タービュヘイラー[®] COPD 長期特定使用成績調査 —Protocol No. SYM004— 依頼会社：アステラス製薬株式会社)</p> <p>調査課題名：アリセプト特定使用成績調査 (服薬継続率) 依頼会社：エーザイ株式会社</p> <p>調査課題名：ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (腸管型 ベーチェット病に関する全例調査) 依頼会社：エーザイ株式会社</p>	<p>[報告事項] ・ 製造販売後調査の受託について</p>	
<p>その他 次回の開催は7月4日 (木) 18:00より</p>		