

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3月7日 17:00～17:30	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 and 明、梅原藤雄、種子島岩男、三石久美子、岩下守良（議題2は治験協力者のため審議不参加）、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
議題1 <継続審査> （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	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。 ・ 安全性情報に関する報告		承認
議題2 <継続審査> （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	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。 ・ 安全性情報に関する報告 【報告事項】 ・ 治験実施計画書 別添資料の変更		承認
議題3 <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の検証的試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）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 ・ 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) 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 	<p>承認</p>
--	--	-----------