

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5月10日 17:00~17:30	開催場所	社団法人鹿児島共済会 南風病院 1階会議室
出席委員名	末永豊邦、清永和美（審議3のみ出席）、種子島岩男、三石久美子、岩下守良（議題3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	
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）シェリング・プラウ株式会社	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） AJG501 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 （開発の相）第Ⅱ／Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）味の素製薬株式会社	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。 ・ 治験に関する変更申請 ・ 治験実施状況報告	承認	
議題 3 <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 ・ 治験に関する変更申請 ・ 重篤な有害事象に関する報告 【報告事項】 ・ 治験実施計画書 別添資料改訂について	承認	