

## 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7月2日 17:02~18:38	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	中崎満浩、小森園康二、田中和子、小玉博子（議題3-7に出席）、中村健夫 鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美、江藤貢（議題1-3に出席）		
欠席委員名	有里敬代		
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（300mg）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	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	
<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（300mg）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	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	
<b>議題3</b> <新規審査> （治験課題名）アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）高トリグリセライド血症 （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社	治験実施の可否について、審議した。	修正の上承認	

<p>議題 4</p> <p>&lt;新規審査&gt;</p> <p>(調査課題名) リクシアナ錠特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－</p> <p>(調査依頼者名) 第一三共株式会社</p>	<p>製造販売後調査実施の可否について、審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>議題 5</p> <p>&lt;新規審査&gt;</p> <p>(調査課題名) ロトリガ粒状カプセル特定使用成績調査 OCEAN3</p> <p>(調査依頼者名) 武田薬品工業株式会社</p>	<p>製造販売後調査実施の可否について、審議した。</p>	<p>保留</p>
<p>議題 6</p> <p>&lt;新規審査&gt;</p> <p>(治験課題名) がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) がん性疼痛</p> <p>(治験依頼者名) 久光製薬株式会社</p>	<p>治験実施の可否について、審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>議題 7</p> <p>&lt;終了報告&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) 持田製薬株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書</li> </ul>	<p>—</p>
<p>報告事項 製造販売後調査</p> <p>&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名：メサペイン錠使用成績調査</p> <p>依頼会社：テルモ株式会社</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 8 月 6 日（木）18：00 より</p>		