

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	2012年5月10日 17:30~18:30	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	吉野伸司（議題1、2は欠席）、梅原藤雄（議題1、2は治験責任医師のため審議不参加）、小森園康二（議題3、4、6は治験責任医師のため審議不参加）、柴藤俊彦（議題3、4、6は治験分担医師のため審議不参加）、種子島岩男、片平久代（議題5~13は欠席）、岩下守良、市野真央、牧瀬美海、西加奈子、藤野敏則、鎌田六郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>議題1</p> <p><新規審査></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>	治験実施の可否について、審議した。	修正の上 承認	
<p>議題2</p> <p><新規審査></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）パーキンソン病</p> <p>（治験依頼者名）久光製薬株式会社</p>	治験実施の可否について、審議した。	修正の上 承認	
<p>議題3</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の検証的試験</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書 ・安全性情報等に関する報告書 	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II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書 ・安全性情報等に関する報告書 	承認	

<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) TRK-100STP 第Ⅱ相探索的試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(治験依頼者名) 科研製薬株式会社</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"> ・ 治験に関する変更申請書 ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験実施状況報告書 ・ 重篤な有害事象に関する報告書 	<p>承認</p>
<p>議題 6</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470 の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 代償性 B 型慢性肝疾患</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"> ・ 治験に関する変更申請書 	<p>承認</p>
<p>議題 7</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 胃潰瘍</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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書 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査（分担医師追加）結果報告 	<p>承認</p>
<p>議題 8</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 十二指腸潰瘍</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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書 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査（分担医師追加）結果報告 	<p>承認</p>
<p>議題 9</p> <p><継続審査></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) H. pylori 感染患者</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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書 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査（分担医師追加）結果報告 	<p>承認</p>

<p>議題 10</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 の導入試験 (二重盲検)</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告 	<p>—</p>
<p>議題 11</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 の維持投与試験</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) グラクソ・スミスクライン株式会社</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告 	<p>—</p>
<p>議題 12</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告 	<p>—</p>
<p>議題 13</p> <p><報告事項> (製造販売後調査)</p> <p>1) (課題名) ネキシウムカプセル再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法に関する特定使用成績調査</p> <p>(調査依頼者名) 第一三共株式会社</p> <p>2) (課題名) ネキシウムカプセル長期使用に関する特定使用成績調査 (非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制)</p> <p>(調査依頼者名) 第一三共株式会社</p> <p>3) ZODIAC SPINAL SYSTEM に関する使用成績調査</p> <p>(調査依頼者名) 株式会社アルファテック・パシフィック</p>	<p>【報告事項】</p> <p>製造販売後調査の受託について、報告を実施した。</p>	<p>—</p>
<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回の開催は 6 月 7 日 (木) 18 : 00 より 		