

## 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	2009年8月3日 17:00~17:30	開催場所	社団法人鹿児島共済会 南風病院 医局横 会議室
出席委員名	末永豊邦、時任裕一、種子島岩男、三石久美子、永重政人、中筋眞寿美、吉永満輝、山野光子、藤野敏則、		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<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。 ・安全性情報等に関する報告		承認
<継続審査> (治験課題名) TRK-820 軟カプセル剤 第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相試験 (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。 ・安全性情報に関する報告		承認
<継続審査> (治験課題名) A-JG501 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 説明文書及び同意文書の変更 治験分担医師の追加		承認