

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	2019年12月5日 18:00～18:06	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 東館 5階 カンファレンス室
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子、 吉原由美、塩満清華、田代梨恵、石窪奈穂美、上釜明大、有里敬代、大坪充寛		
欠席委員名	江藤 貢		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p>議題1</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</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) フェリング・ファーマ株式会社</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"> ・安全性情報等に関する報告書 	承認	
<p>議題2</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験</p> <p>(開発の相) 第III相</p> <p>(対象疾患) うっ血性心不全</p> <p>(治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</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 	承認	
<p>報告事項 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>調査課題名: タリ-ジェ錠 特定使用成績調査-末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討-</p> <p>依頼会社: 第一三共株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の受託報告 	—	
<p>次の開催は1月9日(木) 18:00より</p>			