

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	2011年7月7日 17:00~17:30	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、小森園康二（議題1、2は治験責任医師のため審議不参加）、梅原藤雄、柴藤俊彦（議題1、2は治験分担医師のため審議不参加）、種子島岩男、片平久代、岩下守良、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	
議題1 <継続審査> （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 （開発の相）第Ⅲ相 （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	
議題2 <継続審査> （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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）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	
議題3 <継続審査> （治験課題名）TRK-100STP 第Ⅱ相探索的試験 （開発の相）第Ⅱ相 （治験依頼者名）科研製薬株式会社	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 【報告事項】 説明文書・同意文書の変更点説明	承認	