

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	2017年12月7日 18:00~18:22	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、田中和子、西山芳久、 塩満清華、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	小森園康二、小玉博子、田代梨恵		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
議題 1 <新規審査> (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患) クローン病 (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	
議題 2 <新規審査> (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患) クローン病 (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	
議題 3 <新規審査> (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相 (対象疾患) 潰瘍性大腸炎 (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	

<p>議題 4</p> <p><新規審査></p> <p>(治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社</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 ・治験に関する変更申請書 	承認
<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 潰瘍性大腸炎</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"> ・安全性情報等に関する報告書 	承認
<p>報告事項</p> <p>(治験課題名) L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ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>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告書 	—
<p>報告事項</p> <p>(治験課題名) 根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法 (TACE) を施行した患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 肝細胞癌</p> <p>(治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書 	—
<p><報告事項>他施設受託治験の検査実施</p> <p>(治験課題名) 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患) 乳がん</p> <p>(治験依頼者名) 相良病院・第一三共株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他施設受託治験の検査実施 受託報告 	—

<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：リアルダ錠 1200 mg特定使用成績調査</p> <p>依頼会社：持田製薬株式会社</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>—</p>
<p>次回の開催は1月11日（木）18：00より</p>		