

## 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6月13日 17:25～17:33  | 開催場所 | 公益社団法人鹿児島共済会 南風病院<br>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、<br>宮崎 美千代、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>&lt;継続審査&gt;</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クローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) クローン病</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> | 承認   |                                     |
| <p>&lt;継続審査&gt;</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クローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) クローン病</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> | 承認   |                                     |
| <p>&lt;継続審査&gt;</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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> | 承認   |                                     |

|  |  |    |
|--|--|----|
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/> (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<br/> (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相<br/> (対象疾患) 潰瘍性大腸炎<br/> (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。<br/> ・安全性情報等に関する報告書</p> | 承認 |
| <p>議題 2<br/> &lt;継続審査&gt;<br/> (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<br/> (開発の相) 第Ⅲ相<br/> (対象疾患) 潰瘍性大腸炎<br/> (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。<br/> ・安全性情報等に関する報告書</p> | 承認 |
| <p>報告事項 製造販売後調査<br/> &lt;開発の中止に関する報告書&gt;<br/> 調査課題名：クローン病の治療における MLN0002 (300mg) の第 3 相試験<br/> 依頼会社：武田薬品工業株式会社</p>  | <p>[報告事項]<br/> ・開発の中止に関する報告</p>                                    | —  |
| <p>次回の開催は 7 月 4 日 (木) 18 : 00 より</p>   |  |    |