

## 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	2012年7月5日 17:30~17:55	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	梅原藤雄、小森園康二（議題1、2、4は治験責任医師のため審議不参加）、柴藤俊彦（議題1、2、4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、市野真央、牧瀬美海、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	
<b>議題 1</b> <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）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。 ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書	承認	
<b>議題 2</b> <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Ⅱ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。 ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書	承認	
<b>議題 3</b> <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。 ・重篤な有害事象に関する報告書	承認	
<b>議題 4</b> <継続審査> （治験課題名）代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470 の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）代償性 B 型慢性肝疾患 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社	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	承認	

<p>議題 5</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) 胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 胃潰瘍</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 6</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) 十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 十二指腸潰瘍</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 7</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) H. pylori 感染患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) H. pylori 感染患者</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 8</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) クロウン病を対象とした GSK1605786A の導入試験 (二重盲検)</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クロウン病</p> <p>(治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社</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> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 9</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) クロウン病を対象とした GSK1605786A の維持投与試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クロウン病</p> <p>(治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社</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> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul>	<p>承認</p>

<p>議題 10</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) クローン病を対象とした GSK1605786A の非盲検継続投与試験 (OPEN)</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クローン病</p> <p>(治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社</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> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 11</p> <p>&lt;報告事項&gt; (製造販売後調査)</p> <p>1) (課題名) ランタス注特定使用成績調査[経口糖尿病薬との併用に関する調査 (2 型糖尿病)]</p> <p>(調査依頼者名) サノフィ・アベンティス株式会社</p> <p>2) (課題名) セレコックス錠 100mg・200mg 使用成績調査 (手術後、外傷後並びに抜歯後の炎症・鎮痛)</p> <p>(調査依頼者名) アステラス株式会社</p> <p>3) (課題名) ザーコリカプセル特定使用成績調査-AKK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-</p> <p>(調査依頼者名) ファイザー株式会社</p>	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>製造販売後調査の受託について、報告を実施した。</p>	<p>—</p>
<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次回の開催は 8 月 2 日 (木) 18 : 00 より</li> </ul>		