

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	2010年3月1日 17:00~17:30	開催場所	社団法人鹿児島共済会 南風病院 医局横 会議室
出席委員名	末永豊邦、清永和明、種子島岩男、三石久美子、中筋眞寿美（議題1のみ欠席）、 吉永満輝、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）IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の単独投与臨床試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）C 型慢性肝炎 （治験依頼者名）シェリング・プラウ株式会社	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。 ・治験に関する変更申請	承認	
議題 2 <継続審査> （治験課題名） AJG501 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 （開発の相）第Ⅱ／Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）味の素株式会社	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 ・治験に関する変更申請	承認	
議題 3 <継続審査> （治験課題名）肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の 7 日間を超える安全性及び 15 mg への増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）肝性浮腫 （治験依頼者名）大塚製薬株式会社	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】 2010年2月1日開催の「治験実施の可否」の審議の際に修正の上承認であったため、修正箇所について報告。	承認	