

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	2014年5月1日 17:00~17:20	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 食彩菜そら（7階食堂）
出席委員名	梅原藤雄、小森園康二、中崎満浩、田中和子、小玉博子、鯉坂まゆみ、美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美		
欠席委員名	松田彰郎、新山一弘、岩下守良		
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）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 [報告事項] ・開発の中止等に関する報告書	承認	
議題 2 <継続審査> （治験課題名）アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社	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 <継続審査> （治験課題名）HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験 （開発の相）該当なし （対象疾患名）潰瘍性大腸炎 （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。 ・治験に関する変更申請書	承認	

<p>議題 4</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 ・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) クロウン病の治療における、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) クロウン病</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 ・治験に関する変更申請書 	承認
<p>議題 6</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) 持田製薬株式会社</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 7 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>①調査課題名：ノイアート静注用 500 単位・1500 単位 特定使用成績調査 DIC【汎発性血管内凝固症候群】</p> <p>依頼会社：一般社団法人 日本血液製剤機構</p> <p>②調査課題名：イムセラカプセル 0.5 mg使用成績調査</p> <p>依頼会社： 田辺三菱製薬株式会社</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>その他</p> <p>次回の開催は6月5日（木）18：00より</p>		—