

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	治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエアを用いた持ち回り審査（書類審査） 審査期間：西暦 2020 年 5 月 11 日（月）～西暦 2020 年 5 月 18 日（月）	
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子 吉原由美、江藤 貢、前村 隆治、田代梨恵、石窪奈穂美、上釜明大、有里敬代、大坪充寛	
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）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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）フェリング・ファーマ株式会社	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
議題 2 <継続審査> （治験課題名）うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の有効性及び安全性をトルバプタン錠 15 mg と比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験 （開発の相）第Ⅱ/Ⅲ相 （対象疾患）うっ血性心不全 （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）中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 （開発の相）第Ⅱ/Ⅲ相 （対象疾患）クローン病 （治験依頼者名）ヤンセンファーマ株式会社	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><報告事項></p> <p>(治験課題名) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 活動性潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) ヤンセンファーマ株式会社</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>次回の開催は 6月 4日 (木) 18:00 より</p>		