

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	2013年8月1日 18:15～18:28	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 アネックスⅡ 2階会議室
出席委員名	松田彰郎（議題3、4、5、6は治験分担医師のため審議不参加）、有留邦明、田中和子、片平久代、 鯉坂まゆみ、岩下守良、美代恵美子、鮫島美里、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）HP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 （開発の相）第Ⅱ相 （対象疾患名）パーキンソン病 （治験依頼者名）久光製薬株式会社	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	承認	
議題2 <継続審査> （治験課題名）HP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 （開発の相）第Ⅱ相 （対象疾患名）パーキンソン病 （治験依頼者名）久光製薬株式会社	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	承認	
議題3 <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	承認	

<p>議題 4</p> <p><報告事項></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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書 	<p>—</p>
<p>議題 5</p> <p><報告事項></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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書 	<p>—</p>
<p>議題 6</p> <p><報告事項></p> <p>(治験課題名) クロウン病を対象とした 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書 	<p>—</p>
<p>その他</p> <p>次回の開催は9月5日 (木) 18 : 00より</p>		