

## 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	2021年 7月 1日 17:15~17:25	開催場所	各自 Web 会議システムを利用して参加。 (委員会事務局) 南風病院 政記念 2F 臨床研究支援室
出席委員名	中崎 満浩、小森園 康二、吉原 由美、前村 隆治、江藤 貢、新山 一弘、 上釜 明大、石窪 奈穂美、有里 敬代、大坪 充寛		
欠席委員名	合田 明博		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p>議題 1</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) クローン病</p> <p>(治験依頼者名) ヤンセンファーマ株式会社</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>	承認	
<p>報告事項 1 製造販売後調査</p> <p>&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名：ザバクサ®配合点滴静注用 特定使用成績調査（敗血症患者への投与時の安全性）</p> <p>依頼会社：MSD 株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査の受託報告</li> </ul>		
<p>報告事項 2 製造販売後調査</p> <p>&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名：エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -</p> <p>依頼会社：第一三共株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査の受託報告</li> </ul>		
<p>次の開催は 8月 5日（木）17:15 より</p>			