

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	2020年 3月 5日 17:15~17:21	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 東館 5階 カンファレンス室
出席委員名	中崎満浩、田中和子 江藤 貢、塩満清華、田代梨恵、石窪奈穂美、上釜明大、有里敬代、大坪充寛		
欠席委員名	小森園康二、吉原由美		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p>議題 1</p> <p><継続審査></p> <p>(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</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) フェリング・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"> ・安全性情報等に関する報告書 	承認	
<p>議題 2</p> <p><継続審査></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) うっ血性心不全</p> <p>(治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</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 	承認	
<p>次回の開催は 4月 2日 (木) 18:00 より</p>			