

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	2015年1月8日 17:40~17:52	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	松田彰郎、小森園康二、中崎満浩、田中和子、新山一弘、小玉 博子、 鯉坂まゆみ、岩下守良、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	梅原藤雄、美代恵美子、鮫島美里		
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）潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	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。 ・治験実施状況報告書 ・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）クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	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。 ・治験実施状況報告書 ・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）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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）持田製薬株式会社	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。 ・治験に関する変更申請書 ・安全性情報等に関する報告書	承認	

<p>議題 4</p> <p><開発の中止等に関する報告></p> <p>(治験課題名) 胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第3相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 胃潰瘍</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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>—</p>
<p>議題 5</p> <p><開発の中止等に関する報告></p> <p>(治験課題名) 十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第3相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 十二指腸潰瘍</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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>—</p>
<p>議題 6</p> <p><開発の中止等に関する報告></p> <p>(治験課題名) H. pylori 感染患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) H. pylori 感染患者</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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>—</p>
<p>次回の開催は2月5日(木) 18:00より</p>		<p>—</p>