

## 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	2014年4月3日 17:20～17:35	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、中崎満浩、小森園康二、梅原藤雄、田中和子、小玉博子、岩下守良、美代恵美子、 新山一弘、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美		
欠席委員名	鱈坂まゆみ		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<b>議題 1</b> <継続審査> （治験課題名）代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470 の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）代償性 B 型慢性肝疾患 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社	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	
<b>議題 2</b> <継続審査> （治験課題名）塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 1 相臨床試験 （開発の相）第 I 相 （対象疾患）血小板減少患者 （治験依頼者名）塩野義製薬株式会社	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	
<b>議題 3</b> <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。 ・安全性情報等に関する報告書	承認	

<p>議題 4</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クローン病</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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>	<p>承認</p>
<p>議題 5</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</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) 持田製薬株式会社</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 6 製造販売後調査</p> <p>&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名：フェロン特定使用成績調査</p> <p>-70歳以上または血液透析中の慢性腎不全合併-</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>—</p>
<p>その他</p> <p>次回の開催は5月1日（木）18：00より</p>		<p>—</p>