

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	2011年12月1日 17:00~17:15	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 1階会議室
出席委員名	吉野伸司、梅原藤雄、小森園康二（議題1、2は治験責任医師のため審議不参加）、柴藤俊彦（議題1、2は治験分担医師のため審議不参加）、種子島岩男、片平久代、岩下守良、市野真央、牧瀬美海、西加奈子、藤野敏則、鎌田六郎		
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）慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C の検証的試験</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患名）慢性肝疾患患者における難治性そう痒症</p> <p>（治験依頼者名）東レ株式会社</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"> ・ 治験実施状況報告書 	承認	
<p>議題2</p> <p><継続審査></p> <p>（治験課題名）慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C の長期投与試験</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患）慢性肝疾患患者における難治性そう痒症</p> <p>（治験依頼者名）東レ株式会社</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"> ・ 治験実施状況報告書 	承認	
<p>議題3</p> <p><継続審査></p> <p>（治験課題名）TRK-100STP 第Ⅱ相探索的試験</p> <p>（開発の相）第Ⅱ相</p> <p>（治験依頼者名）科研製薬株式会社</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 ・ 治験に関する変更申請書 	承認	
<p><報告事項></p> <p>（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</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相</p> <p>（対象疾患名）代償性 B 型慢性肝疾患</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>修正事項への対応の報告</p>	報告事項のため承認結果はなし	