

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11月5日 17:20~17:55	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、小森園康二、田中和子、小玉博子、江藤貢、中村健夫 鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	なし		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
議題 1 <新規審査> (調査課題名) ハーボニー® 配合錠使用成績調査 (Protocol ID:GS-US-337-1498) (調査依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社	製造販売後調査実施の可否について、審議した。	修正の上承認	
議題 2 <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	
議題 3 <継続審査> (治験課題名) クロウ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) クロウン病 (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。 ・安全性情報等に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書 ・治験に関する変更申請書	承認	

<p>議題 4</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) パーキンソン病</p> <p>(治験依頼者名) 久光製薬株式会社</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 	<p>承認</p>
<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) がん性疼痛</p> <p>(治験依頼者名) 久光製薬株式会社</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"> ・治験に関する変更申請書 	<p>承認</p>
<p>議題 6</p> <p><継続審査><報告事項></p> <p>(治験課題名) アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 高トリグリセライド血症</p> <p>(治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社</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 <p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 	<p>承認</p>
<p>議題 7</p> <p><継続審査><報告事項></p> <p>(治験課題名) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験</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) 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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等修正報告書 	<p>承認</p>

<p>議題 8</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 血小板減少</p> <p>(治験依頼者名) 塩野義製薬株式会社</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"> ・ 治験に関する変更申請書 	<p>承認</p>
<p>次回の開催は 12 月 3 日 (木) 18 : 00 より</p>		