

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	2012年10月4日 18:00~18:15	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、小森園康二（議題1、2は治験責任医師のため審議不参加）、梅原藤雄、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	
議題 1 <継続審査> （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 （開発の相）第Ⅱ相 （対象疾患）慢性肝疾患患者における難治性そう痒症 （治験依頼者名）東レ株式会社	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	承認	
議題 2 <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	
議題 3 <継続審査> （治験課題名）胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）胃潰瘍 （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 4 <継続審査> （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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）十二指腸潰瘍 （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 5</p> <p><継続審査></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>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 6</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) クロウン病を対象とした GSK1605786A の導入試験 (二重盲検)</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クロウン病</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>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 7</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) クロウン病を対象とした GSK1605786A の維持投与試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クロウン病</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>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 8</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) クロウン病を対象とした GSK1605786A の非盲検継続投与試験 (OPEN)</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クロウン病</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>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 9</p> <p><報告事項> (製造販売後調査)</p> <p>1) (課題名) フェブリック錠特定使用成績調査 (長期使用)</p> <p>(調査依頼者名) 帝人ファーマ株式会社</p> <p>2) (課題名) C型代償性肝硬変に対するペグイントロン®/レバトール®併用療法</p> <p>(調査依頼者名) MSD株式会社</p> <p>3) (課題名) キュビシン®静注用 350mg 使用成績調査</p> <p>(調査依頼者名) MSD株式会社</p>	<p>【報告事項】</p> <p>製造販売後調査の受託について、報告を実施した。</p>	—

その他

- ・ 次回の開催は11月1日（木）18：00より