

## 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	2016年4月7日 17:11~17:38	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 本館 7階 食堂そら
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子（議題5は不参加）、小玉博子、中村健夫 鮫島美里、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	江藤貢		
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）潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）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	
<b>議題2</b> <継続審査> （治験課題名）クローン病の治療における、MLN0002（300mg）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。 ・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）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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）パーキンソン病 （治験依頼者名）久光製薬株式会社	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 ・治験に関する変更申請書 ・治験実施状況報告書	承認	

<p>議題 4</p> <p>&lt;継続審査&gt;</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	承認
<p>議題 5</p> <p>&lt;継続審査&gt;</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	承認
<p>議題 6</p> <p>&lt;継続審査&gt;</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Ⅲ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"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul>	承認
<p>&lt;報告事項&gt;</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>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了(中断)報告書</li> </ul>	—

<p>&lt;報告事項&gt;  (治験課題名) HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験  (開発の相) 該当なし  (対象疾患名) 潰瘍性大腸炎  (治験依頼者名) 東レ株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・開発の中止等に関する報告書</p>	<p>—</p>
<p>報告事項 製造販売後調査  &lt;受託報告&gt;  調査課題名:レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査 (腸管型、神経型及び血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)  依頼会社 : 田辺三菱製薬株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・製造販売後調査の受託報告</p>	<p>—</p>
<p>報告事項 製造販売後調査  &lt;受託報告&gt;  調査課題名:カナグル錠 100 mg特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)  依頼会社 : 第一三共株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・製造販売後調査の受託報告</p>	<p>—</p>
<p>次回の開催は 5 月 12 日 (木) 18 : 00 より</p>		