

## 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	2013年11月7日 17:51 ~ 18:10	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 アネックスⅡ 2階会議室
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、片平久代、鯨坂まゆみ、岩下守良、美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎		
欠席委員名	新山一弘		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p>議題1</p> <p>&lt;継続審査&gt;&lt;終了報告&gt;</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Ⅱ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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書</li> </ul>	承認	
<p>議題2</p> <p>&lt;継続審査&gt;</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>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>・治験実施状況報告書</li> </ul>	承認	
<p>議題3</p> <p>&lt;継続審査&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活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験</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）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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul>	承認	
<p>議題4 製造販売後調査</p> <p>&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名：スチバーガ錠 40mg 使用成績調査（CRC・GIST）</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>依頼会社：バイエル薬品株式会社  調査課題名：コルベツト錠 25mg 特定使用成績調査  （長期）—関節リウマチに対する安全性・有効性の検討（全例調査）—  依頼会社：大正富山医薬品株式会社</p>		
<p>議題5  &lt;開発中止等の報告&gt;  （治験課題名）肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する他施設共同、非対照、非盲検試験（第Ⅲ相試験）  （開発の相）第Ⅲ相  （対象疾患名）肝性浮腫  （治験依頼者名）大塚製薬株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・開発の中止等に関する報告</p>	<p>—</p>
<p>その他  次回の開催は12月5日（木）18：00より</p>		<p>—</p>