

## 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2月7日 17:00～17:45	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	清永と明、梅原藤雄、種子島岩男、三石久美子、久留奈津子 岩下守良（議題3は治験協力者のため審議不参加）、吉永満輝、山野光子、藤野敏則、鎌田六郎		
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）IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の単独投与臨床試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）C 型慢性肝炎 （治験依頼者名）MSD 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請</li> <li>・ 安全性情報に関する報告</li> </ul> <b>【報告事項】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止に関する報告</li> </ul>		承認
<b>議題 2</b> <継続審査> （治験課題名） AJG501 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 （開発の相）第Ⅱ/Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）味の素製薬株式会社	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告</li> </ul>		承認
<b>議題 3</b> <継続審査> （治験課題名）肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の 7 日間を超える安全性及び 15 mg への増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）肝性浮腫 （治験依頼者名）大塚製薬株式会社	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告</li> <li>・ 治験に関する変更申請について</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告について</li> <li>・ 治験実施状況報告について</li> </ul> <b>【報告事項】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別添資料の変更</li> </ul>		承認

<p>議題 4</p> <p>&lt;継続審査&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"> <li>・ 治験に関する変更申請</li> </ul>	<p>承認</p>
<p>議題 5</p> <p>&lt;継続審査&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"> <li>・ 治験に関する変更申請</li> </ul>	<p>承認</p>