

## 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9月3日 17:16~17:42	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 食彩菜そら（7階食堂）
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 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	中村健夫		
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）がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅱ/Ⅲ相 （対象疾患）がん性疼痛 （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	承認	
<b>議題 2</b> <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	
<b>議題 3</b> <継続審査> （治験課題名）クロー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	

<p>議題 4</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"> <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>承認</p>
<p>報告事項</p> <p>&lt;修正報告&gt;</p> <p>(調査課題名) ロトリガ粒状カプセル特定使用成績調査 OCEAN3</p> <p>(調査依頼者名) 武田薬品工業株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等修正報告書</li> </ul>	<p>—</p>
<p>次回の開催は 10 月 1 日 (木) 18 : 00 より</p>		