

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4月9日 17:35~17:55	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	梅原藤雄、小森園康二、中崎満浩、田中和子、小玉 博子、鯉坂まゆみ、 岩下守良、美代恵美子、鮫島美里、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	松田彰郎、新山一弘、藤野敏則		
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）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 ・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）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 ・治験に関する変更申請書	承認	
議題 3 <継続審査> （治験課題名）持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）持田製薬株式会社	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	

<p>議題 4</p> <p><継続審査></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) パーキンソン病</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"> ・ 治験に関する変更申請書 	<p>承認</p>
<p>議題 5 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>調査課題名：ティーエスワン配合 OD 錠 特定使用成績調査 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討-術後補助化学療法（胃癌）-</p> <p>依頼会社：大鵬薬品工業株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後調査の受託報告 	<p>—</p>
<p>次回の開催は 5 月 7 日（木）18：00 より</p>		