

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	2014年2月6日 17:20～18:20	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	
議題 1 <新規審査> (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) 潰瘍性大腸炎 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社	治験実施の可否について、審議した。	修正の上承認	
議題 2 <新規審査> (治験課題名) クロウ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) クロウン病 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社	治験実施の可否について、審議した。	修正の上承認	
議題 3 <継続審査> (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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 代償性 B 型慢性肝疾患 (治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社	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。 ・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) 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"> ・安全性情報等に関する報告書 	<p>承認</p>
<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験</p> <p>(開発の相) 該当なし</p> <p>(対象疾患名) 潰瘍性大腸炎</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"> ・治験実施状況報告書 	<p>承認</p>
<p>議題 6 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>調査課題名：テネリア錠 20mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）</p> <p>依頼会社：田辺三菱製薬株式会社</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>その他</p> <p>次の開催は3月6日（木）18：00より</p>		<p>—</p>