

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	2020年 9月 3日 17:15~17:22	開催場所	各自 Web 会議システムを利用して参加。 (委員会事務局) 南風病院 政記念 2F 臨床研究支援室
出席委員名	中崎 満浩、小森園 康二、合田 明博 (採決には不参加)、吉原 由美、江藤 貢、 前村 隆治、草留 俊一郎、上釜 明大、石窪 奈穂美、有里 敬代、大坪 充寛		
欠席委員名	なし		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p>議題 1</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) クローン病</p> <p>(治験依頼者名) ヤンセンファーマ株式会社</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 ・治験に関する変更申請書 	承認	
<p>報告事項</p> <p>(治験課題名) 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) フェリング・ファーマ株式会社</p>	<p><報告事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告書 	—	
<p>次回の開催は 10月 1日 (木) 17:15 より</p>			