

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 11月 5日 17:15~17:20	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 東館 4階 多喜ホール
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 	承認	
<p>報告事項</p> <p>（治験課題名）うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の有効性及び安全性をトルバプタン錠 15 mg と比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験</p> <p>（開発の相）第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>（対象疾患）うっ血性心不全</p> <p>（治験依頼者名）大塚製薬株式会社</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 12月 3日（木）17:15より</p>			