

## 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	2022年 7月 7日 17:15~17:25	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	内山 周一郎、川畑 英之、小玉 博子、前村 隆治 (議題 2 の審議・採決には不参加)、江藤 貢、新山 一弘、上釜 明大、石窪 奈穂美、有里 敬代、大坪 充寛		
欠席委員名	合田 明博		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>議題 1&lt;継続審査&gt;</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul>	承認	
<p>議題 2&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) PKR-001 における探索的臨床試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象) 血清リンコントロール困難な血液透析患者</p> <p>(治験依頼者名) 株式会社カネカ</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>・治験に関する変更申請書</li> </ul>	承認	
<p>報告事項 1 製造販売後調査&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名: エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌] (消化器)</p> <p>依頼会社: 第一三共株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査の受託報告</li> </ul>	-	
<p>報告事項 2 製造販売後調査&lt;受託報告&gt;</p> <p>調査課題名: エフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)</p> <p>依頼会社: エフピー株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査の受託報告</li> </ul>	-	
<p>次回の開催は 8月 4日 (木) 17:15 より</p>			