

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 11月 10日 17:40~17:50	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、合田 明博 (議題1の審議・採決には不参加)、小玉 博子、前村 隆治 (議題2の審議・採決には不参加)、永山 陽子、江藤 貢、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
議題1<継続審査> (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 (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相 (対象疾患) クローン病 (治験依頼者名) ヤンセンファーマ株式会社	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		承認
議題2<継続審査> (治験課題名) PKR-001における探索的臨床試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象) 血清リンコントロール困難な血液透析患者 (治験依頼者名) 株式会社カネカ	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
報告事項1 製造販売後調査<受託報告> 調査課題名: ジャディアンス錠特定使用成績調査 (慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査) 依頼会社: 日本イーライリリー株式会社	[報告事項] ・製造販売後調査の受託報告		-
報告事項2 製造販売後調査<受託報告> 調査課題名: ツイミーグ錠 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) 依頼会社: 住友ファーマ株式会社	[報告事項] ・製造販売後調査の受託報告		-
報告事項3 製造販売後調査<受託報告> 調査課題名: オプジーボ一般使用成績調査 (原発不明癌)	[報告事項] ・製造販売後調査の受託報告		-

依頼会社：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
次回の開催は 12月 1日（木）17：15より		