

## 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	2023年 10月 5日 16:50~16:55	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、村田 淳子、井ノ上 祐二、江藤 貢、永山 陽子、 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	
<報告事項 1> (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	[報告事項] ・ 治験終了報告書 ・ 治験機器 安全性定期報告書	-	
<報告事項 2> (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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患) 潰瘍性大腸炎 (治験依頼者名) フェリング・ファーマ株式会社	[報告事項] ・ 開発の中止に関する報告書		
<報告事項 3> (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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患) うっ血性心不全 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社	[報告事項] ・ 開発の中止に関する報告書		
<報告事項 4> (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	[報告事項] ・ 開発の中止に関する報告書		

<p>(開発の相) 第Ⅲ相  (対象疾患) クローン病  (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社</p>		
<p>&lt;報告事項 5&gt;  (治験課題名) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験  (開発の相) 第Ⅲ相  (対象疾患) クローン病  (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・開発の中止に関する報告書</p>	
<p>&lt;報告事項 6&gt;  製造販売後調査&lt;受託報告&gt;  調査課題名: サムタス一般使用成績調査 (心性浮腫)  依頼会社: 大塚製薬株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・製造販売後調査の受託報告</p>	-
<p>&lt;報告事項 7&gt;  製造販売後調査&lt;受託報告&gt;  調査課題名: イジュド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査)  依頼会社: アストラゼネカ株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・製造販売後調査の受託報告</p>	-
<p>次回の開催は 11月 2日 (木) 16:30 より</p>		