

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	2016年11月10日 17:32~17:45	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 東館 5階 カンファレンス室
出席委員名	中崎満浩、田中和子（議題3は不参加）、江藤貢、中村健夫、 鮫島美里、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	小森園康二、小玉博子		
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）潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 （300 mg）の第3相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	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）クローン病の治療における、MLN0002 （300 mg）の第3相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	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3 <継続審査> （治験課題名）中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎 患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法 及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的と した第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比 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）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	
次回の開催は12月8日（木）18:00より			