

## 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	2018年4月5日 17:45~17:52	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、小森園康二、田中和子、小玉博子、西山芳久 塩満清華、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	田代梨恵		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<b>議題 1</b> <継続審査> (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 (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	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 ・治験に関する変更申請書	承認	
<継続審査> (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	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 ・治験に関する変更申請書	承認	
<継続審査> (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潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相 (対象疾患) 潰瘍性大腸炎 (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	

<p>&lt;継続審査&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潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験  (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相  (対象疾患) 潰瘍性大腸炎  (治験依頼者名) ギリアド・サイエンシズ株式会社</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。  ・安全性情報等に関する報告書</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項 製造販売後調査  &lt;受託報告&gt;  調査課題名：  イニシンク配合錠特定使用成績調査「腎機能障害を有する又は肝機能障害を有する又は高齢の 2 型糖尿病患者での長期使用に関する調査」  依頼会社：武田薬品工業株式会社</p>	<p>[報告事項]  ・製造販売後調査の受託報告</p>	<p>—</p>
<p>次回の開催は 5 月 10 日 (木) 18 : 00 より</p>		