

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	2015年5月7日 17:40~18:05	開催場所	公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 食彩菜そら（7階食堂）
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子、小玉博子、中村健夫 江藤貢、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代		
欠席委員名	北菌正樹		
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 ・治験に関する変更申請書	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 ・治験に関する変更申請書	承認	
議題 3 <継続審査> （治験課題名）持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）持田製薬株式会社	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>議題4 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>調査課題名:テノゼット錠特定使用成績調査(長期)</p> <p>依頼会社 : グラクソスミスクライン株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の受託報告 	<p>—</p>
<p>議題5 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>調査課題名:テマイクロカテーテル「BISHOP」の塞栓物質及び薬剤注入後の性能評価</p> <p>依頼会社 : 株式会社パイオラックスメディカルデバイス</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の受託報告 	<p>—</p>
<p>次回の開催は6月4日(木)18:00より</p>		