

## 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8月6日 18:05~18:21	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			
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<b>議題 1</b> <新規審査> <b>【再審議】</b> （調査課題名）ロトリガ粒状カプセル特定使用成績調査 OCEAN3 （調査依頼者名）武田薬品工業株式会社	製造販売後調査実施の可否について、審議した。	修正の上承認	
<b>議題 2</b> <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	
<b>議題 3</b> <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	

<p>報告事項</p> <p>&lt;修正報告&gt;</p> <p>(治験課題名) アストラゼネカ株式会社の依頼による 高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの 高い患者を対象とした長期アウトカム試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 高トリグリセライド血症</p> <p>(治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社</p>	<p>[報告事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等修正報告書</li> </ul>	<p>—</p>
<p>次回の開催は9月3日(木) 18:00より</p>		