

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	2014年8月7日 17:20~17:36	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	松田彰郎、小森園康二、中崎満浩、田中和子、新山一弘、岩下守良、小玉 博子、 鯉坂まゆみ、美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美		
欠席委員名	梅原藤雄		
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）アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）クローン病 （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社	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）HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験 （開発の相）該当なし （対象疾患名）潰瘍性大腸炎 （治験依頼者名）東レ株式会社	[報告事項] ・開発の中止等に関する報告書	—	
議題 3 <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	

<p>議題 4</p> <p><継続審査></p> <p>(治験課題名) クロウン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) クロウン病</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 	<p>承認</p>
<p>議題 5</p> <p><継続審査></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患) 潰瘍性大腸炎</p> <p>(治験依頼者名) 持田製薬株式会社</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 	<p>承認</p>
<p>議題 6 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>調査課題名: イーフエンバツカル錠 使用成績調査</p> <p>依頼会社: 大鵬薬品工業株式会社</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>その他</p> <p>報告事項: 統一書式の改訂について</p> <p>次回の開催は9月4日 (木) 17:30より</p>		