

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	2017年3月2日 17:30~17:47	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（議題4は不参加）、江藤貢、 鮫島美里、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代（議題3は不参加）		
欠席委員名	小玉博子、中村健夫		
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）L-DOPA 併用パーキンソン病患者を 対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）パーキンソン病 （治験依頼者名）久光製薬株式会社	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</p> <p><継続審査></p> <p>(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</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) ヤンセンファーマ株式会社</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 ・治験に関する変更申請書 	<p>承認</p>
<p>報告事項 製造販売後調査</p> <p><受託報告></p> <p>調査課題名：エレルサ錠 50 mg/グラジナ錠 50 mg使用成績調査</p> <p>依頼会社：MSD 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>次回の開催は 4 月 6 日 (木) 18 : 00 より</p>		