

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2011年6月)

開催日時	2011年6月3日(金) 16:00~16:52
開催場所	鹿児島医療センター 会議室 [小]
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、皆越 眞一、菌田 正浩、東島 彰人、 四元 正明、長岡 晃、大野 達郎、江口 恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <p>海外から集積された有害事象の報告、患者用確認文書追加、症例報告書改訂について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共製薬株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>他の施設および海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験</p> <p>海外から集積された有害事象の報告、契約症例追加、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p>

	<p>議題① ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 治験期間延長 (2011年5月17日(火)実施:承認)</p> <p>議題② 第一三共製薬株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 契約症例追加 (2011年5月10日(火)実施:承認)</p> <p>以下の中央治験審査委員会について報告された。</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性冠動脈性心疾患を有する患者を対象とした SB-480848 の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告 (2011年5月10日(火)実施:承認)</p> <p>その他</p> <p>議題④ 平成23年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし