

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8月）

開催日時	2011年8月8日（金）16：00～16：46
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、中重 敬子、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 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 海外から集積された有害事象の報告、治験分担医師変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：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-176 b の第Ⅲ相試験 他の施設および海外から集積された有害事象の報告、当院にて発生した重篤な有害事象の報告、緊急危険の回避に伴う逸脱、治験分担医師変更、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329（デスモプラザーゼ）の第Ⅱ相試験 他の施設および海外から集積された有害事象の報告について、治験の継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 株式会社日本ステントテクノロジーの依頼による JF-03 の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験 他の施設から集積された有害事象の報告、治験分担医師変更、治験実施計画書別紙改訂について、治験の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 治験実施計画書別紙改訂について、治験の妥当性について審議し</p>

	<p>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 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 治験分担医師変更 (2011年7月12日(火)実施：承認)</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対する他施設共同非盲検試験 製造販売承認の取得</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験の後期第Ⅱ相試験 製造販売承認の取得</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験の第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得</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⑤ 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、治験分担医師変更、治験実施計画書改訂、症例報告書見本改訂 (2011年7月12日(火)実施：承認)</p> <p>その他</p> <p>議題⑤ 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