

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11月)

開催日時	2011年11月4日(金) 16:00~16:32
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、皆越 眞一、藺田 正浩、中重 敬子、東島 彰人、 上野 真、四元 正明、長岡 晃、松尾 三郎、今泉 久光、 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>【審議事項】</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 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-176b 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(デスモテプラゼ) 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 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 他の施設から集積された有害事象の報告について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下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抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重</p>

	<p style="text-align: center;">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② 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (治験実施計画書別紙改訂) (2011 年 10 月 11 日 (火) 実施 : 承認)</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 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告 (2011 年 10 月 11 日 (火) 実施 : 承認)</p> <p>その他 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