

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2012年4月)

開催日時	2012年4月6日(金) 16:00~16:23
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、中重 敬子、東島 彰人、上野 真、木村 喜美生、長岡 晃、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 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 他施設において発生した有害事象の報告、継続審査を実施した。 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 安全性情報等に関する報告について、治験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。 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 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 治験終了報告</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虚血性脳血管障害患者を対象とした 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、治験責任医師変更、説明文書・同意文書・院内ポスター) (2012年3月13日(火)実施：承認)</p>

	<p>議題③ 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) (2012年3月13日 (火) 実施:承認)</p> <p>議題④ 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、治験に関する変更 (治験薬概要書改訂、治験期間延長、治験カード改訂、治験実施計画別紙改訂) (2012年3月13日 (火) 実施:承認)</p> <p>その他 議題⑤ 平成24年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし