

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2012年5月)

開催日時 開催場所	2012年5月11日(金) 16:00～16:15 鹿児島医療センター 会議室〔大〕
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、皆越 眞一、藺田 正浩、中重 敬子、東島 彰人、上野 真、木村 紀美生、長岡 晃、森永 弘孝、今泉 久光、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、治験分担医師の変更について、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 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験 開発の中止に関する報告 (再審査・再評価結果の通知)</p> <p>以下の迅速審査結果について報告された。</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 治験に関する変更 (分担医師の変更)</p> <p>議題③ 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 治験に関する変更 (分担医師の変更)</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</p>

	<p style="text-align: center;">治験に関する変更（分担医師の変更）</p> <p>以下の中央治験審査委員会の審査結果について報告された。</p> <p>議題⑤ 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） （2012年4月10日（火）実施：承認）</p> <p>議題⑥ 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 （2012年4月10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 （2012年4月10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