

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6月)

開催日時	2012年6月8日(金) 16:00 ~ 16:17
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、藺田 正浩、大塚 眞紀、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、大野 達郎
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(デスモチプラゼ) の第Ⅱ相試験 海外から集積された有害事象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。 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 他施設および海外から集積された有害事象等に関する報告について、治験に関する変更(治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、契約書改訂)について審議した。 審議結果：承認</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 安全性情報に関する定期報告について、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 治験に関する変更(治験期間の延長)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① 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 治験に関する変更(治験実施計画書別紙改訂、治験依頼者実施体制変更) (2012年5月8日(火) 実施：承認)</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</p> <p>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、治験分担医師変更）</p> <p>（2012年5月8日（火）実施：承認）</p> <p>その他</p> <p>議題③ 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