

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8月)

開催日時	2012年8月3日(金) 16:35~17:02
開催場所	鹿児島医療センター 会議室〔小〕
出席委員名	城ヶ崎 倫久、藺田 正浩、大塚 眞紀、東島 彰人、中重 敬子、木村 紀美生、上野 真、長岡 晃、森永 弘孝、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 LuAE03329(デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験 国内外から集積された有害事象等に関する報告、重篤な副作用等の症例を集積した定期報告、緊急報告対象外とする事象の定期報告について治験の契約に関する変更、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 国内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 後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書・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>【報告事項】</p> <p>議題① ニプロ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした第Ⅲ相試験 開発の中止に関する報告を行った。</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、治験分担医師変更、治験実施状況報告 (2012年7月10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、治験実施計画書別紙改訂、治験実施状況報告書 （2012年7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7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