

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2013年4月)

開催日時	2013年4月5日(金) 16:00 ~ 16:50
開催場所	鹿児島医療センター 小会議室
出席委員名	城ヶ崎 倫久、今村純一、藺田 正浩、大塚 真紀、 木村 喜美生、平山俊一、上別府昌子、八代祐二、森永 弘孝、四丸公一 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(デスマテプラゼ) の第Ⅱ相試験 安全性情報等に関する報告、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 安全性情報等に関する報告、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セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ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 セルジーン株式会社の依頼による再発または再燃の成人 T 細胞リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅱ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、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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更 (治験分担医師の変更) (2013年3月7日(木) 実施：承認) ➤ 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

	<p>の変更) (2013年3月29日(金)実施:承認)</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 安全性情報等に関する報告、 (2013年3月12日(火)実施:承認)</p> <p>議題② 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 当院にて発生した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、治験に関する変更(治験分担医師の変更) (2013年3月12日(火)実施:承認)</p> <p>議題③ サンド株式会社の依頼による未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013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(治験分担医師の変更) (2013年3月12日(火)実施:承認)</p> <p>その他 議題④ 平成25年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし