

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2014年7月)

開催日時	2014年7月11日(金) 16:00 ~ 16:46
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、藺田正浩、野元 三治、上別府 昌子、平山 俊一、佐々木 康雄、太田 春彦、八代 祐二、三宅 修二、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 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の後期第Ⅱ相試験 安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査結果について報告された。</p> <p>議題① 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 治験に関する変更 (治験実施計画書 別紙改訂)</p> <p>議題② 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</p>

	<p style="text-align: center;">治験に関する変更（治験実施計画書 別紙改訂）</p> <p>課題③ バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病（DM）又は中等度の慢性腎臓病（CKD）を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪（WCHF）のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の後期第Ⅱ相試験</p> <p style="text-align: center;">治験に関する変更（治験実施計画書 別紙改訂）</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④ 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</p> <p style="text-align: center;">安全性情報等に関する報告 （2014年6月10日（火）実施：承認）</p> <p>議題⑤ サンド株式会社／ノバルティスファーマ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</p> <p style="text-align: center;">継続審査 （2014年6月10日（火）実施：承認）</p> <p>議題⑥ 小野薬品株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照としたONO-1162の第Ⅱ相試験</p> <p style="text-align: center;">安全性情報等に関する報告 （2014年6月10日（火）実施：承認）</p> <p>議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象としたAZD6140の第Ⅲb相試験</p> <p style="text-align: center;">安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 （2014年6月10日（火）実施：承認）</p> <p>議題⑧ 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: center;">治験終了に関する報告 （2014年6月10日（火）実施：承認）</p> <p>その他</p> <p>議題⑨ 平成26年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし