

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2017年1月)

開催日時	2017年1月6日(金) 16:00 ~ 16:40
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、森山 由紀則、中島 均、平山 俊一、田中 裕治、 藺田 正浩、本山 眞弥、太田 春彦、上別府 昌子、織田 政継、 大坪 雅彦、谷口 秀二郎、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ベーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート (110mg 又は 150mg, 経口 1日 2回) の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸 (100mg 経口 1日 1回) と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS)</p> <p>重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② MSD 株式会社による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報に関する報告、治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</p> <p>安全性情報に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の課題について、終了報告された。</p> <p>議題① ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は、緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験</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 ベーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート (110mg 又は 150mg, 経口 1日 2回) の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸 (100mg 経口 1日 1回) と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS)</p> <p>治験に関する変更 (Protocol Reference1)</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 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験  安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告  (2016年12月13日(火)実施：承認)</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験  安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告  (2016年12月13日(火)実施：承認)</p> <p>議題③ 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Ⅲ相試験  安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告  (2016年12月13日(火)実施：承認)</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験  治験の実施の適否  (2016年12月13日(火)実施：承認)</p> <p>その他</p> <p>議題⑤ 平成28年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし