

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2016年2月)

開催日時	2016年2月5日(金) 16:00 ~ 16:33
開催場所	鹿児島医療センター 小会議室
出席委員名	今村 純一、平山 俊一、森山 由紀則、野元 三治、藺田 正浩、 上別府 昌子、佐々木 康雄、織田 政継、三宅 修二、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 安全性情報に関する報告、開発の中止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 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>議題③ 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) 安全性情報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 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 治験に関する変更、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>【報告事項】 以下の迅速審査結果について報告された。</p> <p>議題① ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第III相試験 治験に関する変更 (治験分担医師の追加・削除)</p> <p>議題② 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</p>

	<p>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） 治験に関する変更（治験実施計画書 Protocol Reference2 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（プラスグレール塩酸塩）の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告 （2016年1月12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 安全性情報等に関する報告 （2016年1月12日（火）実施：承認）</p> <p>議題③ 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、治験に関する変更、実施状況報告 （2016年1月12日（火）実施：承認）</p> <p>議題④ 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 実施状況報告 （2016年1月12日（火）実施：承認）</p> <p>その他 議題⑤ 平成 27 年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし