

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2015年10月)

開催日時	2015年10月9日(金) 16:00 ~ 17:00
開催場所	鹿児島医療センター 応接室
出席委員名	今村 純一、森山 由紀則、菌田 正浩、野元 三治、上別府 昌子、佐々木 康雄、太田 春彦、織田 政継、三宅 修二、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>【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、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、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 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 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。 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 (分担医師の削除)</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 Reference2/治験実施体制の変更)</p> <p>議題③ 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>治験に関する変更 (Protocol Reference2/実施診療科追加、誤記修正)</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</p> <p>治験に関する変更 (治験実施計画書・別紙 2/治験実施体制の変更)</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 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>安全性情報等に関する報告 (2015年9月8日(火)実施:承認)</p> <p>議題② 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</p> <p>安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2015年9月8日(火)実施:承認)</p> <p>議題③ 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</p> <p>安全性情報等に関する報告 (2015年9月8日(火)実施:承認)</p> <p>その他</p> <p>議題④ 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