

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2018年7月)

開催日時	2018年7月5日(木)16:05 ~ 16:33
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、中島 均、松崎 勉、藺田 正浩、佐保 尚三、尾之江 剛樹、 本山 眞弥、伊藤 淳司、副島 一隆、丹後田 孝一 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ベアリンガー・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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題②急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題③虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について審議した ・審議結果:承認 <p>議題④ダラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否について審議した ・審議結果:承認 <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ベアリンガー・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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙 2 改訂) (2018年6月20日(水)、実施:承認) <p>議題②急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(実施計画書 付録 19.1 実施医療機関追加) (2018年6月13日(水)、実施:承認)

	<p>議題③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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(分担医師変更) <p>(2018年6月7日(木)、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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 <p>(2018年6月12日(火)実施:承認)</p> <p>議題②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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 <p>(2018年6月12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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>(2018年6月12日(火)実施:承認)</p> <p>その他 なし</p>
特記事項	なし