

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6月)

開催日時	2018年6月7日(木)16:00 ~ 16:20
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、菌田 正浩、木佐貫 涼子、佐保 尚三、尾之江 剛樹、森 幸一、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> <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アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g 使用成績調査(全例調査)</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>議題④ウプトラビ錠 0.2mg・0.4 mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)</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>議題⑤ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査</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>議題⑥リムパーザ錠 100mg、150 mg 使用成績調査</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>

	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1改訂) (2018年4月20日(金)、実施:承認) ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙2改訂) (2018年4月20日(金)、実施:承認) <p>議題②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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(契約期間延長) (2018年5月10日(木)、実施:承認) <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 (2018年5月8日(火)実施:承認) <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</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 (2018年5月8日(火)実施:承認) <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</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 (2018年5月8日(火)実施:承認) <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、治験に関する変更 (2018年5月8日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	なし