

鹿兒島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2018年11月)

開催日時	2018年11月1日(木)16:15 ~ 16:46
開催場所	鹿兒島医療センター 小会議室
出席委員名	城ヶ崎 倫久、中島 均、菌田 正浩、佐保 尚三、尾之江 剛樹、 本山 眞弥、森 幸一、伊藤 淳司、副島 一隆、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第一三共株式会社の依頼による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"> <li>・安全性情報等に関する報告について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②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"> <li>・安全性情報等に関する報告について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747Sの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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>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> <p>以下の迅速審査結果について報告された</p> <p>議題①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"> <li>・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙2改訂) (2018年10月10日(水)、実施:承認)</li> </ul> <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2相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告 (2018年10月9日(火)実施:承認)</li> </ul>

	<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"> <li>・安全性情報等に関する報告 (2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認)</li> </ul> <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"> <li>・治験終了報告 (2018 年 10 月 9 日(火)実施)</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報等に関する報告 (2018 年 10 月 9 日(火)実施:承認)</li> </ul> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療についての説明を行った</li> </ul>
特記事項	なし