

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10月)

開催日時	2018年10月4日(木)16:00～16:57
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、尾之江 剛樹、木佐貫 涼子、 本山 眞弥、森 幸一、伊藤 淳司、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"> ・治験の実施の適否について審議した ・審議結果:承認 <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> <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、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④レボレード錠 特定使用成績調査</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⑤献血ノンスロン 500 注射用・献血ノンスロン 1500 注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査-外科-</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献血ノンスロン 500 注射用・献血ノンスロン 1500 注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査-消化器内科-</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⑦キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査</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>

	<p>・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告 (2018年9月11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、治験に関する変更、治験実施状況報告 (2018年9月11日(火)実施:承認)</p> <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> <p>・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2018年9月11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> <p>・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 (2018年9月11日(火)実施:承認)</p> <p>その他 なし</p>
特記事項	なし