

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12月)

開催日時	2018年12月6日(木)16:00 ~ 16:16
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、藺田 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、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②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"> ・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 ・審議結果:承認 <p>議題③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"> ・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④トラクリア小児用分散錠 32 mg特定使用成績調査(長期使用)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題⑤イストダックス®点滴静注用 10 mg使用成績調査「再発又は難治性の末 梢性 T 細胞リンパ腫」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1・別紙2改訂) (2018年11月14日(水)、実施:承認) <p>議題②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(治験実施計画書 別紙2改訂) (2018年11月21日(水)、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2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11月13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 (2018年11月13日(火)実施:承認)

	議題③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 ・安全性情報等に関する報告 (2018年11月13日(火)実施:承認) その他 なし
特記事項	なし