

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2019年3月)

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2019年3月7日(木) 16:20 ~ 17:00 |
| 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、尾之江 剛樹、木佐貫 涼子、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、治験に関する変更、治験実施状況報告について審議した ・審議結果:承認 <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"> ・治験に関する変更、重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況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、治験実施状況報告について審議した ・審議結果:承認 <p>議題④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、治験実施状況報告について審議した ・審議結果:承認 <p>議題③トラディアンス配合錠 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"> ・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株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/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3改訂) (2019年3月1日(金)、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、治験に関する変更 (2019年2月12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 (2019年2月12日(火)実施:承認) <p>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</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 (2019年2月12日(火)実施:承認) <p>議題④大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更 (2019年2月12日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p> |
| 特記事項 | なし |