

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5月)

開催日時	2019年5月9日(木) 16:06 ~ 16:25
開催場所	鹿児島医療センター 応接室
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、 村田 淳子、古野 浩、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><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>議題③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"> <li>・治験に関する変更について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④ビラフトビ®・メクトビ®併用療法 特定使用成績調査 (BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></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"> <li>・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1、別紙2改訂) (2019年4月12日(金)、実施:承認)</li> </ul> <p>議題②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"> <li>・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1改訂) (2019年4月12日(金)、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、治験に関する変更 (2019年4月9日(火)実施:承認)</li> </ul>

	<p>議題②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 (2019年4月9日(火)実施:承認)</li> </ul> <p>議題③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"> <li>・治験に関する変更 (2019年4月9日(火)実施:承認)</li> </ul> <p>その他 なし</p>
特記事項	なし