

鹿兒島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2019年10月)

開催日時	2019年10月3日(木) 16:00 ~ 16:15
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、古野 浩、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、治験に関する変更について審議した ・審議結果:承認 <p>議題③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 (2019年9月10日(火)実施:承認) <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"> ・安全性情報等に関する報告 (2019年9月10日(火)実施:承認) <p>議題③大塚製薬の依頼によるうつ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"> ・安全性情報等に関する報告 (2019年9月10日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	2019年11月の治験審査委員会は、第二木曜日の11月14日(木)に開催予定。