

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2020年1月)

開催日時	2020年1月9日(木) 16:10～ 16:59
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、佐保 尚三、尾之江 剛樹、古野 浩、河野 完治、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①R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験</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"> ・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ヴァンフリタ錠一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題④オブジーボ点滴静注 20 mg・100 mg・240 mg、ヤーボイ点滴静注液 50 mg副作用・感染症詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題⑤レパーサ皮下注 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⑥レパーサ皮下注 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>【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2 改訂) (2019年12月19日(木)、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 (2019年11月12日(火)実施:承認) <p>議題②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"> ・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 (2019年11月12日(火)実施:承認)

	<p>議題③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 12 月 10 日(火)実施:承認) <p>議題④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"> ・治験に関する変更 (2019 年 12 月 10 日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	12 月治験審査委員会が休会となったため、11 月中央治験審査委員会の審査結果については今回報告となった。