

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3月)

開催日時	2020年3月5日(木) 16:00 ~ 16:28
開催場所	鹿児島医療センター 大会議室
出席委員名	城ヶ崎 倫久、菌田 正浩、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、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"> ・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"> ・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⑤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、治験実施状況報告について審議した ・審議結果:承認 <p>議題⑥R788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"> ・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⑦キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題⑧オプジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg、ヤーボイ点滴静注液 50mg 副作用・感染症詳細調査</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(治験実施計画書 別紙1改訂) (2020年2月18日(火)、実施:承認)

	<p>議題②R788 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"> ・治験に関する変更(治験分担医師氏名リスト) (2020年2月13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、治験に関する変更 (2020年2月4日(火)実施:承認) <p>議題②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 (2020年2月4日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	