

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5月)

開催日時	2020年5月7日(木) 16:00 ~ 16:30
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、中島 均、松崎 勉、菌田 正浩、郡山 暢之、村田 淳子、尾之江 剛樹、古野 浩、河野 完治、伊藤 淳司、副島 一隆、西田 尚弘、有川 賢司、江口 恵子
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】 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 ・治験に関する変更について審議した ・審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査結果について報告された 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 ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1 及び別紙2 改訂) (2020年4月6日(月) 実施:承認)</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 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 ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2020年4月14日(火) 実施:承認)</p> <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 ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2020年4月14日(火) 実施:承認)</p> <p>その他 「新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置による治験審査委員会の実施について(案)」について治験審査委員長より説明され、了承された。</p>
特記事項	