

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6月)

開催日時	2020年6月4日(木) 16:00 ~ 16:12
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、藺田 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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②ジフォルタ®注射液 20 mg 使用成績調査</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>以下の治験終了報告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> <p>以下の迅速審査結果について報告された</p> <p>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</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3改訂) (2020年5月12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改訂) (2020年5月18日(月)、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 (2020年5月12日(火)実施:承認)</li> </ul> <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"> <li>・治験に関する変更 (2020年5月12日(火)実施:承認)</li> </ul> <p>その他 なし</p>
特記事項	