

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8月)

開催日時	2020年8月6日(木) 16:00 ~ 16:19
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、菌田 正浩、郡山 暢之、村田 淳子、尾之江 剛樹、古野 浩、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】</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"> ・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"> ・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サピエン 3(TAV in SAV)使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題④サピエン 3(TAV in SAV)使用成績調査</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(分担医師変更) (2020年7月3日(金)、実施: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"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙3 改訂) (2020年7月14日(火)、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、治験実施状況報告 (2020年7月14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"> ・安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告 (2020年7月14日(火) 実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	