

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9月)

開催日時	2020年9月3日(木) 16:00 ~ 16:14
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、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>【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"> ・安全性情報等に関する報告について審議した ・審議結果:承認 <p>議題②コララン®特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題③コララン®特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験終了報告について報告された</p> <p>議題①虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</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"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙2、別紙3 改訂) (2020年8月20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(2020年8月11日(火) 実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	