

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11月)

開催日時	2020年11月5日(木) 16:00 ~ 16:27
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 ※補足 中島委員は②まで出席 河野委員は②から出席
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"> ・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"> ・安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書について審議した ・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"> ・治験に関する変更について審議した ・審議結果:承認 <p>議題④ビンダケルカプセル特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題⑤ベスポンサ®点滴静注用 1mg 特定使用成績調査(症例追加)</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1、別紙2、別紙3改訂) (2020年10月14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</p>

	<p>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10月13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、治験終了報告 (2020年10月13日(火) 実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	