

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2021年7月)

開催日時	2021年7月1日(木) 16:05 ~ 16:17
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、菌田 正浩、郡山 暢之、山形 真一、村田 淳子、 西方 菜穂子、河野 完治、時見 信一郎、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"> ・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②エドルミズ®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ポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題④ポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査</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改訂) (2021年5月27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、治験実施状況報告 (2021年6月8日(火) 実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	