

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2022年8月)

開催日時	2022年8月4日(木) 16:00～ 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、藺田 正浩、塗木 健介、村田 淳子、 西方 菜穂子、織田 政継、時見 信一郎、佐伯 美佳、 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②Elezanumab の前期第 II 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③オンデキサ®静注用 200 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エフィエント錠特定使用成績調査 -脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-</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 3 改訂) (2022年7月14日(木)実施:承認) <p>議題②Elezanumab の前期第 II 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 分冊改訂) (2022年6月29日(水)実施:承認) <p>以下の報告書について報告された</p> <p>議題①Elezanumab の前期第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等修正報告書 <p>その他 なし</p>
特記事項	