

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2023年3月)

開催日時	2023年3月2日(16:10-16:22)
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、 織田 政継、西方 菜穂子、時見 信一郎、早川 浩司、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①Elezanumabの前期第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更、治験実施状況報告について審議した ・審議結果：承認 <p>議題②「レイボー錠 100 mg」に関する副作用詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果：承認 <p>議題③「リクシアナ OD 錠 15 mg」に関する副作用詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果：承認 <p>議題④フォシーガ錠 副作用・感染症詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果：承認 <p>議題⑤オブジーボ点滴静注 20 mg・100 mg・120 mg・240 mg、ヤーボイ点滴静注液 20 mg・50 mg、ビラフトビカプセル 50 mg・75 mg、メクトビ錠 15 mg 副作用・感染症詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果：承認 <p>議題⑥オブジーボ点滴静注 20 mg・100 mg・120 mg・240 mg、ヤーボイ点滴静注液 20 mg・50 mg 副作用・感染症詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果：承認 <p>議題⑦アキラルックス点滴静注 250 mg一般使用成績調査（全例調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> - 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 - ・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> <p>その他 なし</p>
特記事項	