

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8月)

開催日時	2023年8月3日(16:00-16:36)
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、山形 真一、 岸田 佐智子、織田 政継、西方 菜穂子、時見 信一郎、江間 良治、 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①切除したステージ III 又はステージ IV の黒色腫患者を対象としたアジュバント治療における ABP 206 とオプジーボ® (ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼書について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <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脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書 (2023年7月11日(火)実施:承認)</li> </ul> <p>議題②急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書 (2023年7月11日(火)実施:承認)</li> </ul> <p>その他 なし</p>
特記事項	