

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2024年1月)

開催日時	2024年1月11日(16:24-16:29)
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、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、 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①Elezanumabの前期第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②エザルミア錠一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査結果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"> <li>・治験に関する変更申請書 (2023年12月12日(火)実施:承認)</li> </ul> <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とオブジーボ®(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>・治験に関する変更申請書 (2023年12月19日(火)実施:承認)</li> </ul> <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>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験実施状況報告書 (2023年12月12日(火)実施:承認)</li> </ul> <p>その他 なし</p>
特記事項	