

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3月)

開催日時	2024年3月14日(16:04-16:30)
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、藺田 正浩、塗木 健介、山形 真一、織田 政継、 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>【審議事項】</p> <p>議題①Elezanumabの前期第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書と治験実施状況報告書について審議した ・審議結果:承認 <p>議題②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"> ・治験実施状況報告書について審議した ・審議結果:承認 <p>議題③エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(全例調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題④レクビオ皮下注 特定使用成績調査 [家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題⑤ゼンジュラ特定使用成績調査「卵巣癌」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>【報告事項】</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"> ・安全性情報等に関する報告書 (2024年2月13日(火)実施:承認) <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"> ・治験に関する変更申請書

	<p>・治験実施状況報告書 (2024年2月13日(火)実施:承認)</p> <p>その他 なし</p>
特記事項	