

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5月)

開催日時	2024年5月2日(16:02-16:18)
開催場所	鹿児島医療センター 大会議室
出席委員名	松下 茂人、松崎 勉、郡山 暢之、大渡 五月、岸田 佐智子、織田 政継、安藤 諭吉、有元 友範、江間 良治、宮崎 陽悠、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"> ・安全性情報等に関する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"> ・安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について審議した ・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"> ・治験に関する変更申請書(参考書式5の変更) <p>変更内容:分担医師の変更 (2024年4月5日(金)実施:承認)</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"> ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 <p>(2024年4月9日(火)実施:承認)</p> <p>その他 なし</p>
特記事項	