

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 9 月)

開催日時	2024 年 9 月 5 日 (16:02 -16:23)
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、藺田 正浩、郡山 暢之、大渡 五月、山形 真一、 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	【審議事項】 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 ・重篤な有害事象に関する報告書 第1報 ・重篤な有害事象に関する報告書 第2報 ・重篤な有害事象に関する報告書 第3報 ・重篤な有害事象に関する報告書 第1報 ・重篤な有害事象に関する報告書 第2報について審議した ・審議結果:承認 議題②オブジーボ®特定使用成績調査 (根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍のうち有棘細胞癌以外の病理組織型の患者) ・審議結果:承認 【報告事項】 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 議題①急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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 ・重篤な有害事象等に関する報告書 ・安全性情報等に関する報告書 (2024 年8月13日 (火)実施:承認) その他 なし
特記事項	