

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10月)

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2024年10月3日(16:06 -16:16) |
| 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、菌田 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要議論の概要 | <p>【審議事項】</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"> ・重篤な有害事象に関する報告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①Elezanumab の前期第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 (2024年8月26日(月)実施:承認) <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"> ・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9月10日(火)実施:承認) <p>以下のノイエス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② 再発若しくは転移性(R/M)又は切除不能な局所進行(LA)の有棘細胞癌(cSCC)を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼(治験の実施の適否) (2024年9月17日(火)実施:修正の上で承認) <p>その他 なし</p> |
| 特記事項 | |