

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2025年5月)

開催日時	2025年5月1日(15:45 -15:50)
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、菌田 正浩、大渡 五月、高田 正温、後藤 祥子、織田 政継、安藤 諭吉、坂口 哲司、有川 賢司、有村 玲香、武 雄太
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 以下の受託研究審査結果について報告された 議題①イムブルピカカプセル 140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調査 課題②ダラキューロ配合皮下注・ベルケイド注射用 3mg 全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査</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 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 (2025年3月11日(火)実施:承認) ・安全性情報等に関する報告書 (2025年4月8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 議題① 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"> ・安全性情報等に関する報告書 (2025年3月18日(火)実施:承認) ・安全性情報等に関する報告書 (2025年4月15日(火)実施:承認) <p>その他 治験審査委員会委員の個人情報の取扱いについて、個人情報の越境移転や第三者提供に関する説明を行い、委員全員の同意が得られた。</p>
特記事項	