

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9月)

| | |
|----------------------------|--|
| 開催日時 | 2025年9月4日(15:25 -15:30) |
| 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、高田 正温、 織田 政継、後藤 祥子、坂口 哲司、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 (2025年7月8日(火)実施:承認) ・安全性情報等に関する報告書 (2025年8月12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 ・治験に関する変更申請書 (2025年7月15日(火)実施:承認) ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 ・治験実施状況報告書 (2025年8月19日(火)実施:承認) <p>議題② 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する小児集団を対象とした aficamten(CK-3773274)の第II/III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施の適否 (2025年6月12日(木)実施:承認) ・安全性情報等に関する報告書 (2025年7月10日(木)実施:承認) ・治験に関する変更申請書 ・安全性情報等に関する報告書 (2025年8月14日(木)実施:承認) |

| | |
|------|---|
| | 議題③急性心筋梗塞の疑いに対する selatogrel のアウトカム研究 (SOS-AMI) ・治験の実施の適否 ・その他 (治験実施医療機関の概要書) (2025 年 8 月 19 日 (火) 実施:承認) |
| 特記事項 | |