

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12月)

開催日時	2025年12月4日(15:10 -15:20)
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、松岡 秀樹、大渡 五月、藺田 正浩、高田 正温、後藤 祥子、織田 政継、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング報告書</li> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の受託研究審査結果について報告された</p> <p>議題①カムザイオスカプセル特定使用成績調査</p> <p>議題②ファビハルタカプセル特定使用成績調査</p> <p>議題③ポライビー点滴静注用 有害事象詳細調査</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</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"> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2025年10月14日(火)実施:承認)</li> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・重篤な有害事象等に関する報告書 (2025年11月11日(火)実施:承認)</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2025年10月21日(火)実施:承認)</li> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2025年11月18日(火)実施:承認)</li> </ul> <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</p>

	<p>aficamten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2025年10月9日(木)実施:承認)</li> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2025年11月13日(木)実施:承認)</li> </ul> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書 (2025年10月21日(火)実施:承認)</li> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2025年11月18日(火)実施:承認)</li> </ul>
特記事項	