

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2026年2月)

開催日時	2026年2月12日(16:25-16:32)
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、郡山 暢之、松岡 秀樹、大渡 五月、藺田 正浩、 高田 正温、後藤 祥子、安藤 諭吉、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>【審議事項】</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"> ・安全性情報等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>以下の治験終了について報告された</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"> ・治験終了報告書 <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"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>(2026年1月13日(火)実施:承認)</p> <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"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>(2026年1月8日(木)実施:承認)</p> <p>議題②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"> ・安全性情報等に関する報告書 <p>(2026年1月20日(火)実施:承認)</p>
特記事項	