

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5月)

開催日時	2026年5月7日(16:05-16:10)
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、高田 正温、後藤 祥子、 安藤 諭吉、横尾 大輔、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】 以下の迅速審査結果について報告された 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 ・治験に関する変更申請書 変更内容:治験分担医師・治験協力者リストの改訂(治験分担医師、治験協 力者の異動に伴う変更) (2026年4月3日(金)実施:承認)</p> <p>以下の受託研究審査結果について報告された 議題①ダプトマイシン静注用 350mg「ニプロ」による好酸球数減少、白血球数 減少および好中球数減少症例に関する副作用詳細調査</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 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 ・安全性情報等に関する報告書 (2026年4月14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 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 ・安全性情報等に関する報告書 (2026年4月9日(木)実施:承認) 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) ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 (2026年4月21日(火)実施:承認) 議題③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</p>

	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 ・治験に関する変更申請書 (2026年4月21日(火)実施:承認)
特記事項	