

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6月)

開催日時	2026年6月4日(16:10-16:18)
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、松岡 秀樹、東 健作、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】</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"> ・モニタリング報告書について審議した ・審議結果:承認 <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査結果について報告された</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"> ・治験に関する変更申請書 <p>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)</p> <p>(2026年5月1日(金)実施:承認)</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ー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 <p>(2026年5月12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 ・治験実施状況報告書 <p>(2026年5月14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5月19日(火)実施:承認)</p> <p>議題③アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)の既往を有する患者又はASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象として、AZD0780の主要</p>

	心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・治験の実施の適否 (2026 年 4 月 16 日(木)実施:承認) ・治験に関する変更申請書 (2026 年 5 月 14 日(木)実施:承認)
特記事項	