

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2011年3月)

開催日時	2011年3月4日(金) 16:10~16:50
開催場所	鹿児島医療センター 会議室〔小〕
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、皆越 眞一、中重 敬子、小早川 高德、 四元 正明、榎田 孝雄、大野 達郎、江口 恵子
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 バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 海外から集積された有害事象の報告について、治験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共製薬株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験 他の施設および海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書別紙改訂について、治験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による慢性うっ血性心不全患者を対象とした BAY58-2667 の第Ⅱ相後期試験 海外から集積された有害事象に伴う製造等の中止について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 株式会社日本ステントテクノロジーの依頼による JF-03 の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験 継続審査を実施した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験 海外から集積された有害事象の報告について、治験継続の妥当性について審議した。継続審査を実施した。 審議結果：承認</p>

議題⑥ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験

継続審査を実施した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

議題① バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

治験協力者変更

議題② 第一三共製薬株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験

治験協力者変更

議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による慢性うっ血性心不全患者を対象とした BAY58-2667 の第Ⅱ相後期試験

治験協力者変更

議題④ 株式会社日本ステントテクノロジーの依頼による JF-03 の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験

治験協力者変更

議題⑤ ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験

治験協力者変更

議題⑥ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験

治験協力者変更

以下の中央治験審査委員会について報告された。

議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性冠動脈性心疾患を有する患者を対象とした SB-480848 の第Ⅲ相試験

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験に関する変更

(2011年2月8日(火)実施：承認)

その他

議題⑧ 平成22年度受託研究について報告された。

特記事項	なし
------	----