

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2012年1月)

開催日時	2012年1月6日(金) 16:35~17:00
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、菌田 正浩、中重 敬子、東島 彰人、 四元 正明、松尾 三郎、今泉 久光、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 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 当院にて発生した重篤な有害事象の報告について、治験の妥当性について審議した。 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-176b 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について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 他の施設から集積された有害事象の報告、治験実施計画書別冊改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした ONO-2506 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 開発の中止</p> <p>以下の中央治験審査委員会について報告された。</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更(治験実施計画書改</p>

	<p>訂、症例報告書見本改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験実施計画書別紙改訂) (2011年12月13日(火)実施:承認)</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更(治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂) (2011年12月13日(火)実施:承認)</p> <p>議題④ 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 安全性情報等に関する報告 (2011年12月13日(火)実施:承認)</p> <p>その他 議題⑤ 平成23年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし