

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2012年11月)

開催日時	2012年11月2日(金) 15:30 ~ 16:30
開催場所	鹿児島医療センター 小会議室
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、菌田 正浩、大塚 真紀、木村 喜美生、東島 彰人、中重 敬子、上野 真、長岡 晃、森永 弘孝、今泉 久光、江口 恵子、大野 達郎
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 セルジーン株式会社の依頼による再発または再燃の成人 T 細胞リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅱ相試験</p> <p>これまでに得られている臨床試験の成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ルンドバック・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</p> <p>海外にて集積された有害事象等に関する報告、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>国内外から集積された有害事象等に関する報告、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <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 ルンドバック・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</p> <p>治験に関する変更 (治験分担医師の変更)</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</p> <p>安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2012年10月9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</p>

	<p>安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2012年10月9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 当院にて発生した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 (2012年10月9日(火)実施:承認)</p> <p>その他 議題⑤ 平成24年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし