

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12月)

開催日時	2012年12月7日(金) 16:00 ~ 16:25
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、藺田 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 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 海外から集積された有害事象の報告、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>以下の迅速審査結果について報告された。</p> <p>議題① 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 治験に関する変更 (治験実施計画書別紙改訂)</p> <p>議題② 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 治験に関する変更 (治験実施計画書別紙改訂)</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 治験に関する変更 (分担医師の削除)</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題④ 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 治験の終了に関する報告</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⑤ 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 (2012年11月13日(火)実施:承認)</p> <p>議題⑥ 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 (2012年11月13日(火)実施:承認)</p> <p>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 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11月13日(火)実施:承認)</p> <p>その他 議題⑧ 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