

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2013年1月)

開催日時 開催場所	2013年1月11日(金) 16:00 ~ 16:22 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 眞紀、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 ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デ スモチプラゼ) の第Ⅱ相試験 海外にて集積された有害事象等に関する報告、治験に関する変 更、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 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③ 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 (2012年12月11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</p>

	<p>塩酸塩) の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告 (2012年12月11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、治験に関する変更 (2012年12月11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