

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10月)

開催日時	2013年10月4日(金) 16:05 ~ 16:45
開催場所	鹿児島医療センター 小会議室
出席委員名	城ヶ崎 倫久、皆越 眞一、今村 純一、大塚 眞紀、藺田 正浩、 上別府 昌子、上野 真、木村 喜美生、八代 祐二、 四丸 公一、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>課題① バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862の後期第Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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>課題① 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 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、(2013年9月10日(火)実施：承認)</p> <p>課題② サンド株式会社の依頼による未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013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(2013年9月10日(火)実施：承認)</p> <p>課題③ 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 治験終了報告 (2013年9月10日(火)実施)</p> <p>その他</p> <p>課題④ 平成25年度受託研究について報告された。</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>課題① セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人を対象としたCC-5013(レナリドミド)の低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相試験 治験に関する変更(治験分担医師の削除・追加)</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、治験分担医師削除・追加)
特記事項	なし