

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2014年12月)

開催日時	2014年12月5日(金) 16:00 ~ 16:20
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、今村純一、菌田正浩、野元 三治、上別府 昌子、平山 俊一、佐々木 康雄、太田 春彦、八代 祐二、三宅 修二、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>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 安全性情報等に関する報告について審議した。 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 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題③ 虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題④ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 治験に関する変更について審議した。 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 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</p> <p>議題② 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</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③ 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 (2014年11月11日(火)実施：承認)</p> <p>議題④ 小野薬品株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照としたONO-1162の第Ⅱ相試験 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、継続審査に関する報告 (2014年11月11日(火)実施：承認)</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象としたAZD6140の第Ⅲb相試験 安全性情報等に関する報告 (2014年11月11日(火)実施：承認)</p> <p>その他 議題⑥ 平成26年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし