

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2017年7月)

開催日時	2017年7月7日(金)16:00 ~ 16:41
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、本山 眞弥、森 幸一、柳橋 勝也、大坪 雅彦 谷口 秀二郎、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ベーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更について審議した。 ・審議結果:承認 <p>議題②MSD 株式会社による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【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 ベーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(Protocol reference2) (2017年6月26日(月)、実施:承認) <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①未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2017年6月13日(火)実施:承認) <p>議題②アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 (2017年6月13日(火)実施:承認) <p>議題③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</p>

	<p>とした ONO-1162 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2017年6月13日(火)実施:承認) <p>議題④第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 (2017年6月13日(火)実施:承認) <p>その他 平成29年度受託研究について報告された。</p> <p>特記事項 治験審査委員会の開催日、審議資料締切日の変更について 9月より、開催日を第一金曜日から第一木曜日に変更することが決定した。 審議資料の締切日は治験審査委員会の10日前から、10営業日前にすることで決定した。</p>
特記事項	なし