

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9月)

開催日時	2017年9月7日(木)16:00 ~ 16:37
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、中島 均、松崎 勉、菌田 正浩、平山 俊一、木佐貫 涼子 本山 眞弥、森 幸一、柳橋 勝也、大坪 雅彦 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>議題③虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象及び不具合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(治験分担医師氏名リスト) (2017年8月24日(木)、実施:承認) <p>議題②虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(治験分担医師氏名リスト) (2017年8月14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

	<p>(2017年8月8日(火)実施:承認)</p> <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 <p>(2017年8月8日(火)実施:承認)</p> <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としたONO-1162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、治験に関する変更、治験実施状況報告 <p>(2017年8月8日(火)実施:承認)</p> <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、治験に関する変更、治験実施状況報告 <p>(2017年8月8日(火)実施:承認)</p> <p>その他</p> <p>平成29年度受託研究について報告された。</p> <p>逸脱報告</p> <p>MSD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"> ・治験薬温度管理について
特記事項	なし