

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2018年9月)

開催日時	2018年9月6日(木)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、中島 均、菌田 正浩、尾之江 剛樹、木佐貫 涼子、 本山 眞弥、森 幸一、伊藤 淳司、副島 一隆、丹後田 孝一、江口 恵子
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②急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)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、重篤な有害事象に関する報告について審議した ・審議結果:承認 <p>議題③ラバリムスゲル 0.2%一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否について審議した ・審議結果:承認 <p>議題④注射用イホマイド 1g の副作用感染症報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否について審議した ・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(分担医師リスト) (2018年8月8日(水)、実施:承認) ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙2改訂) (2018年8月29日(水)、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>(2018年8月14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、重篤な有害事象に関する報告について審議した <p>(2018年8月14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 <p>(2018年8月14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 <p>(2018年8月14日(火)実施:承認)</p> <p>その他 なし</p>
特記事項	なし