

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2019年1月)

開催日時	2019年1月10日(木)16:10 ~ 17:28
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、藺田 正浩、佐保 尚三、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、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株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 II/III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施の適否について審議した ・審議結果:修正の上で承認 <p>議題②第一三共株式会社の依頼による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第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1改訂) (2018年12月14日(金)、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2相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 (2018年12月11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 (2018年12月11日(火)実施:承認) <p>議題③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、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更 (2018年12月11日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	なし