

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2020年4月)

開催日時	2020年4月9日(木) 16:00 ~ 16:17
開催場所	鹿児島医療センター 大会議室
出席委員名	城ヶ崎 倫久、中島 均、松崎 勉、菌田 正浩、郡山 暢之、村田 淳子、尾之江 剛樹、古野 浩、河野 完治、伊藤 淳司、副島 一隆、西田 尚弘、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"> ・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②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"> ・安全性情報等に関する報告、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③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"> ・治験に関する変更について審議した ・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(治験実施計画書 別紙2改訂) (2020年3月19日(木)、実施:承認) <p>議題②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"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙2改訂) (2020年3月6日(金)、実施:承認) ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙3改訂) (2020年4月7日(火)、実施:承認) ・治験に関する変更(治験分担医師氏名リスト) (2020年4月7日(火)、実施:承認) <p>議題③R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</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) (2020年4月7日(火)、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 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、治験に関する変更 (2020 年 3 月 10 日 (火) 実施: 承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	