

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2011年4月)

開催日時	2011年4月8日(金) 16:00~16:35
開催場所	鹿児島医療センター 会議室 [小]
出席委員名	花田 修一、城ヶ崎 倫久、菌田 正浩、中重 敬子、東島 彰人、 四元 正明、長岡 晃、大野 達郎、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 バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書別紙改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共製薬株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 他の施設および海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験 海外から集積された有害事象の報告、治験実施計画書別紙改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性肺血栓塞栓症患者を対象とした GSK576428 の第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による急性深部静脈血栓症患者を対象とした GSK576428 の第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による慢性うっ血性心不全患者を対象とした BAY58-2667 の第Ⅱ相後期試験 治験中止</p>

	<p>以下の中央治験審査委員会について報告された。</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性冠動脈性心疾患を有する患者を対象とした SB-480848 の第Ⅲ相試験重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2011年3月8日(火)実施：承認)</p> <p>その他</p> <p>議題⑤ 平成23年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし