

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7月)

開催日時	2011年7月1日(金) 16:15~16:38
開催場所	鹿児島医療センター 会議室〔小〕
出席委員名	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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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 治験分担医師変更 (2011年6月14日(火) 実施：承認)</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の第Ⅱ相用量設定試験 開発の中止</p> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相追加試験 開発の中止</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相試験安全性情報等に関する報告 (2011年6月14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