

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9月)

開催日時	2011年9月2日(金) 16:10~16:50
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、皆越 眞一、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 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>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-176 b 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、当院にて発生した重篤な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>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 他の施設から集積された有害事象の報告について、治験の継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 株式会社日本ステントテクノロジーの依頼による JF-03 の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験 他の施設から集積された治験機器不具合の報告、当院にて発生した重篤な有害事象の報告について、治験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>以下のについて報告された。</p> <p>議題① 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-176 b の第Ⅲ相試験</p>

	<p>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する 通知書</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② 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療 を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル 塩酸塩) の第Ⅲ相試験 治験の実施について (2011年8月9日(火)実施:修正の上で承認) 理由(承認以外):同意説明文書について記載を変更すること</p> <p>議題③ 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 (2011年8月9日(火)実施:承認)</p> <p>その他 議題④ 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