

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10月)

開催日時	2011年10月14日(金) 16:00~16:46
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、皆越 眞一、中重 敬子、東島 彰人、四元 正明、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><b>【審議事項】</b></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、治験薬概要書改訂について、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、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③ 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした ONO-1101 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書別冊改訂について、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④ ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329(デスモプラザーゼ) の第Ⅱ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、治験薬概要書改訂、治験実施期間延長について、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⑤ 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調査の報告、当院にて発生し</p>

	<p>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>議題⑥ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ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、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 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① 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 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (治験実施計画書別紙改訂) (2011 年 9 月 13 日 (火) 実施：承認)</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 9 月 13 日 (火) 実施：承認)</p> <p>その他 議題③ 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