

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要 (2012年3月)

開催日時	2012年3月2日(金) 16:00~16:23
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、 上野 真、松尾 三郎、今泉 久光、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 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 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、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。継続審査を実施した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 継続審査を実施した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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。継続審査を実施した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 継続審査を実施した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 継続審査を実施した。 審議結果：承認</p>

【報告事項】

以下について報告された。

議題① サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験
製造販売承認の取得

議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした AT - 877 注の追加第Ⅲ相試験
開発の中止

以下の中央治験審査委員会について報告された。

議題③ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした 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）

（2012年2月14日（火）実施：承認）

議題④ 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、治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂）

（2012年2月14日（火）実施：承認）

議題⑤ 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（賠償責任保険付保証明、治験分担医師変更）

（2012年2月14日（火）実施：承認）

議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
治験分担医師変更

（2012年2月7日（火）迅速審査実施：承認）

その他

	議題⑦ 平成 23 年度受託研究について報告された。
特記事項	なし