

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2012年7月)

開催日時	2012年7月6日(金) 16:00 ~ 16:17
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、大塚 眞紀、東島 彰人、中重 敬子、木村 紀美生、長岡 晃、森永 弘孝、今泉 久光、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 海外から集積された有害事象等に関する報告について、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-176b の第Ⅲ相試験 国内外から集積された有害事象等に関する報告及び、重篤な副作用等の症例を集積した定期報告、緊急報告対象外とする事象の定期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>以下の中央治験審査委員会の審査結果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 (2012年6月12日(火) 実施：承認)</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 安全性情報等に関する報告 (2012年6月12日(火) 実施：承認)</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 安全性情報等に関する報告 (2012年6月12日(火) 実施：承認)</p> <p>その他</p> <p>議題④ 平成24年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし