

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2013年5月)

開催日時	2013年5月10日(金) 16:00 ~ 17:00
開催場所	鹿児島医療センター 小会議室
出席委員名	城ヶ崎 倫久、今村純一、藺田 正浩、大塚 真紀、 上野真、平山俊一、上別府昌子、森永 弘孝、四丸公一 江口 恵子、大野 達郎
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 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、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 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セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ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 セルジーン株式会社の依頼による再発または再燃の成人 T 細胞リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅱ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 セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相試験 治験に関する変更 (治験分担医師の職名変更)</p> <p>議題② セルジーン株式会社の依頼による再発または再燃の成人 T 細</p>

	<p>胞リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅱ相試験</p> <p>治験に関する変更 (治験分担医師の職名変更)</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</p> <p>治験に関する変更 (治験責任医師の職名変更、治験実施計画書 別紙改訂)</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題① E5555 の日本人急性冠症候群患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験</p> <p>開発の中止に関する報告</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</p> <p>安全性情報等に関する報告、 (2013年4月9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</p> <p>当院にて発生した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 (2013年4月9日(火)実施:承認)</p> <p>議題③ サンド株式会社の依頼による未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告 (2013年4月9日(火)実施:承認)</p> <p>その他</p> <p>議題④ 平成 25 年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし