

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8月)

開催日時	2013年8月2日(金) 16:00 ~ 16:25
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、藺田 正浩、今村 純一、上別府 昌子、平山 俊一、 上野 真、木村 喜美生、八代 祐二、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(デスモチプラゼ) の第Ⅱ相試験 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② 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 重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更、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>【報告事項】</p> <p>以下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 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</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 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7月9日(火) 実施：承認)</p>

	<p>議題② 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 安全性情報等に関する報告、継続審査 (2013年7月9日(火)実施:承認)</p> <p>その他 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