

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要 (2015年3月)

開催日時	2015年3月6日(金) 16:00 ~
開催場所	鹿児島医療センター 小会議室
出席委員名	今村純一、森山 由紀則、菌田正浩、野元 三治、上別府 昌子、平山 俊一、佐々木 康雄、太田 春彦、八代 祐二、三宅 修二、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><b>【審議事項】</b></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          治験実施状況に関する報告について審議した。          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          治験実施状況に関する報告について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の後期第Ⅱ相試験          治験実施状況に関する報告について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題④ 虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験          治験に関する変更について審議した。          治験実施状況に関する報告について審議した。          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          治験実施状況に関する報告について審議した。          審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ ベーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg、経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）</p> <p>治験に関する変更、治験実施状況報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査結果について報告された。</p> <p>議題① ESUS 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験実施計画書 別紙改訂）</li> </ul> <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② 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</p> <p>（2015 年 2 月 10 日（火）実施：承認）</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲb 相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>（2015 年 2 月 10 日（火）実施：承認）</p> <p>議題④ 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験</p> <p>治験の変更に関する報告</p> <p>（2015 年 2 月 10 日（火）実施：承認）</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告</p> <p>（2015 年 2 月 10 日（火）実施：承認）</p> <p>その他</p> <p>議題⑥ 平成 26 年度受託研究について報告された。</p>
特記事項	なし