

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2018年3月)

開催日時	2018年3月1日(木)16:05 ~ 16:45
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、中島 均、松崎 勉、菌田 正浩、木佐貫 涼子 本山 眞弥、森 幸一、柳橋 勝也、大坪 雅彦、谷口 秀二郎 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ベアリンガー・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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、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>議題②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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更、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>議題③虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題⑤リフキシマ錠 200mg 使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否について審議した ・審議結果:承認 <p>議題⑥スインプロイク錠 使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否について審議した ・審議結果:承認 <p>議題⑦ジャカビ®錠 5mg 特定使用成績調査(真性多血症)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否について審議した ・審議結果:承認 <p>議題⑧ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施の可否について審議した ・審議結果:承認

	<p>【報告事項】</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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙 1・別紙 2 改訂) (2018 年 2 月 13 日(火)、実施:承認) <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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2018 年 2 月 6 日(火)実施:承認) <p>議題②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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 (2018 年 2 月 6 日(火)実施:承認) <p>議題③小野薬品株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 (2018 年 2 月 6 日(火)実施:承認) <p>議題④第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 (2018 年 2 月 6 日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	2018 年 4 月の治験審査委員会は、開催日を第一木曜日から第二木曜日に変更し、4 月 12 日(木)に開催予定。