

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2019年2月)

開催日時	2019年2月7日(木) 16:03 ~ 16:30
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、菌田 正浩、佐保 尚三、尾之江 剛樹、 本山 眞弥、伊藤 淳司、副島 一隆、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第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした キザルチニブ(AC220)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"> ・治験に関する変更について審議した ・審議結果:承認 <p>議題③第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747Sの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について審議した ・審議結果:承認 <p>【報告事項】</p> <p>以下の報告書について報告された</p> <p>議題①株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等修正報告書 <p>議題②MSD 株式会社による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書 <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2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 (2019年1月8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"> ・安全性情報等に関する報告 (2019年1月8日(火)実施:承認)

	<p>議題③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 (2019年1月8日(火)実施:承認) <p>議題④大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施の適否 (2019年1月8日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	なし