

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9月)

開催日時	2019年9月5日(木) 16:00 ~ 16:15
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、 村田 淳子、河野 完治、伊藤 淳司、副島 一隆、丹後田 孝一、 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"> ・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③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"> ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告について審議した ・審議結果:承認 <p>議題④ゾスパタ錠一般使用成績調査(プロトコール No.XSP001)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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"> (※)・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙 2, 3 改訂) (2019年3月14日(木)、実施:承認) ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙 1, 2, 3 改訂) (2019年8月21日(水)、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、治験実施状況報告 (2019年8月6日(火)実施:承認) <p>議題②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、治験に関する変更 (2019年8月6日(火)実施:承認)

	議題③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 ・治験に関する変更 (2019年8月6日(火)実施:承認) その他 なし
特記事項	(※)2019年4月治験審査委員会にて報告漏れのため、本委員会で報告した