

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11月)

開催日時	2019年11月14日(木) 16:00 ~ 16:21
開催場所	鹿児島医療センター 会議室 4, 5
出席委員名	城ヶ崎 倫久、中島 均、菌田 正浩、尾之江 剛樹、村田 淳子、古野 浩、河野 完治、伊藤 淳司、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"> ・安全性情報等に関する報告、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②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"> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、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>【報告事項】</p> <p>以下の開発の中止等について報告された</p> <p>議題①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"> ・開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) <p>以下の迅速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(治験実施計画書 別紙1, 2 改訂) (2019年10月10日(木)、実施:承認) <p>議題②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 改訂) (2019年10月17日(木)、実施:承認) ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙2, 3 改訂) (2019年11月1日(金)、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 (2019年10月8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 ・治験終了報告 <p>(2019年10月8日(火)実施:承認)</p> <p>議題③大塚製薬の依頼によるうっ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"> ・治験に関する変更 <p>(2019年10月8日(火)実施:承認)</p> <p>その他 なし</p>
特記事項	なし