

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2020年2月)

開催日時	2020年2月7日(金) 16:00 ~ 16:12
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、藺田 正浩、佐保 尚三、尾之江 剛樹、村田 淳子、古野 浩、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"> ・治験に関する変更について審議した ・審議結果:承認 <p>議題③デファイテリオ静注 200mg 一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題④アイクルング錠15mg 使用成績調査(症例追加)</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"> ・治験に関する変更(治験分担医師氏名リスト) (2020年1月10日(金)、実施: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"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1改訂) (2020年1月23日(木)、実施: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"> ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1, 2, 3改訂) (2020年1月10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、治験に関する変更 (2020 年 1 月 14 日(火)実施:承認) <p>議題②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"> ・治験に関する変更 (2020 年 1 月 14 日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	<p>2月 IRB は 6 日開催予定だったが、開催要件を満たす委員の出席が見込めなかったため、7 日に変更となった。</p>