

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2021年3月)

開催日時	2021年3月4日(木)
開催場所	持ち回り審議のため該当なし
出席委員名	城ヶ崎 倫久、中島 均、松崎 勉、菌田 正浩、郡山 暢之、村田 淳子、尾之江 剛樹、古野 浩、河野 完治、伊藤 淳司、副島 一隆、西田 尚弘、有川 賢司、江口 恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・治験に関する変更、治験実施状況報告について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・治験実施状況報告について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、治験実施状況報告について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></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"> <li>・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1、別紙3改訂) (2021年2月16日(火) 実施:承認)</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更 (2021年2月9日(火) 実施:承認)</li> </ul>

	その他 なし
特記事項	新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、持ち回り（書面・外部委員については郵送による書面）による審議を行った。