

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4月)

開催日時	2021年4月8日(木) 16:05 ~ 16:36
開催場所	鹿児島医療センター 大会議室
出席委員名	城ヶ崎 倫久、松崎 勉、菌田 正浩、山形 真一、村田 淳子、 西方 菜穂子、河野 完治、時見 信一郎、早川 浩司、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>【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"> ・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、治験に関する変更について審議した ・審議結果:承認 <p>議題③R788 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"> ・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>【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改訂) (2021年3月12日(火) 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、開発の中止等に関 する報告書 (2021年3月9日(火) 実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	