

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9月)

開催日時	2021年9月2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、松崎 勉、菌田 正浩、郡山 暢之、山形 真一、村田 淳子、 西方 菜穂子、河野 完治、時見 信一郎、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①Penumbra アスピレーションシステム使用実態調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題②バベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査(根治切除不能なメ ルケル細胞癌)(症例追加)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験終了報告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> <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1、別紙2、別紙3改訂) (2021年7月2日(金) 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(治験実施計画書改訂) (2021年7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、治験に関する変更 (2021年7月13日(火)実施:承認) <p>議題②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 (2021年8月10日(火)実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	