

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2022年1月)

開催日時	2022年1月6日(木) 16:05 ~ 16:54
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、中島 均、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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①Elezanumabの前期第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の実施の適否について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告、治験に関する変更について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題③ダラキューロ配合皮下注 ベルケイド注射用3mg 全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題④「リクシアナOD錠」に関する副作用詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑤ハイヤスタ錠®10mg 再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一般使用成績調査(全例調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題⑥オプジーボ点滴静注 20mg・100mg・120mg・240mg、ヤーボイ点滴静注液 20mg・50mg 副作用・感染症詳細調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験終了報告について報告された</p> <p>議題①R788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>

	<p>以下の迅速審査結果について報告された  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 3 改訂)</li> </ul> <p>(2021 年 11 月 4 日(木) 実施:承認)</p> <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  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>・治験終了報告書</li> </ul> <p>(2021 年 11 月 9 日(火)実施)</p> <p>その他  なし</p>
特記事項	