

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7月)

開催日時	2022年7月7日(木) 16:07 ~ 16:34
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、藺田 正浩、塗木 健介、山形 真一、村田 淳子、 西方 菜穂子、織田 政継、時見 信一郎、早川 浩司、佐伯 美佳、 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について審議した ・審議結果:承認 <p>議題②Elezanumab の前期第 II 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 ・治験に関する変更について審議した ・審議結果:修正の上で承認 <p>議題③ジャディアンス®錠 特定使用成績調査 (慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議結果:承認 <p>議題④ジャディアンス®錠 特定使用成績調査 (慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査)</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 および別紙 3 改訂) (2022年6月9日(木) 実施:承認) <p>その他 なし</p>
特記事項	