

平成 24 年 3 月開催

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 3 月 15 日（木） 14：00～14：20
開催場所	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 2 階会議室
出席委員名	當銘正彦、砂川亨、安慶田英樹、仲間司、喜瀬正哉、渡口勉、比嘉真利子、 下地良則、新城静治
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<b>【審議事項】</b> 議題 1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による、てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に ついて審議した。 審議結果：承認
特記事項	<b>【報告事項】</b> 議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による、小児腎性貧血患者を対象とした KRN321 の第Ⅲ相一般臨床試験 治験終了について報告した。  議題 2. ユーシービージャパン株式会社の依頼による、てんかん患者を対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別添の改訂について報告した。