

平成 24 年 1 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 1 月 19 日 (木) 14:00~14:45
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 階講堂 3
出席委員名	當銘正彦、砂川亨、我那覇仁、仲間司、安慶田英樹、喜瀬正哉、渡口勉、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	<p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>①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。</p> <p>②重篤な有害事象に関する報告について、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。</p> <p>審議結果：①、②ともに承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>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</p> <p>別添の改訂について報告した。</p>