

平成 27 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	2015 年 1 月 15 日（木） 14：00～14：50
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	佐久本薫、仲間司、照喜名重裕、宮城喜代次、宮城次子、新城静治
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題 1. OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした 第Ⅲ相非盲検試験</p> <p>【審議】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>【結果】承認</p> <p>議題 2. OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</p> <p>【審議】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治験薬概要書の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</p> <p>議題 3. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験</p> <p>【審議】治験実施状況報告について審議した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 4. A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BAY 41-6551 as Adjunctive Therapy in Intubated and Mechanically-Ventilated Patients with Gram- Negative Pneumonia</p> <p>気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象 として、BAY 41-6551 による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的 とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験</p> <p>【審議】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治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・ 同意文書）について審議した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</p>

特記事項	議題 1：外部医療機関 1 施設からの審議依頼による 議題 2：外部医療機関 1 施設からの審議依頼による 議題 3：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による
------	---