

平成 27 年 9 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 9 月 17 日（木）14：00～15：10
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、村田謙二、岸本信三、照喜名重裕、宮城喜代次、前川辰子、久田武彦、仲井間直樹、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. ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>【審議】提出資料に基づき、治験を新規実施することの妥当性を審議した。</p> <p>【結果】修正の上で承認</p> <p>議題 2. 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 3. 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】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. レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相長期投与試験</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>【報告】迅速審査（症例追加）について報告した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 5. 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】①治験に関する変更（同意説明文書、添付文書）について審議した。</p> <p>②有害事象に関する報告に基づき、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>

	【結果】①②ともに承認
特記事項	議題 2：外部医療機関 1 施設からの審議依頼による 議題 5：外部医療機関 1 施設からの審議依頼による