

平成 27 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	2015 年 3 月 19 日（木） 13：00～13：55
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、照屋清子、玉城栄春、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>【報告】 IWR のプログラミングレポートのレターについて報告した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 2. 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】 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、添付文書、試験参加手帳、被験者募集用リーフレット）について審議した。</p> <p>【報告】 協力者リストの変更について報告した。</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】 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（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）について審議した。</p> <p>【報告】 協力者リストの変更について報告した。</p> <p>【結果】 修正の上で承認（被験者紹介依頼状を修正）</p> <p>議題 4. 全身麻酔下における小児患者に対する JNJ-268229 の有効性及び安全性評価のための非盲検試験</p> <p>【報告】 治験の終了について報告した。</p>

	議題5. 日本人小児患者を対象としたMK-0991の第Ⅱ相試験 【報告】製造販売承認の取得について報告した。
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：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による