

平成 27 年 10 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 10 月 15 日（木） 15：10～16：25
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 検査科控え室
出席委員名	佐久本薫、村田謙二、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. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験</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】 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 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>【結果】 承認</p> <p>議題 5. 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】 治験に関する変更（被験者の募集に関する資料）について審議した。</p> <p>【報告】 前回審議にて、同意説明文書で指示のあった箇所の修正報告をした。</p> <p>【結果】 承認</p>

	<p>議題 6. 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】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> <p>【結果】承認</p>
特記事項	<p>議題 2：外部医療機関 1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 6：外部医療機関 1 施設からの審議依頼による</p>