

平成 27 年 11 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 11 月 19 日（木）14：00～15：00
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、照喜名重裕、宮城喜代次、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. 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. 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（治験分担医師の変更、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 3. 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】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 4. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動，心房粗動，上室頻拍）を 対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <p>【報告】協力者リストの変更について報告した。</p>

	<p>議題 5. <b>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</b></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 6. <b>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</b></p> <p>【審議】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】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 7. <b>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</b></p> <p>【報告】治験の終了について報告した。</p>
特記事項	<p>議題 1：外部医療機関 1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 7：外部医療機関 1 施設からの報告による</p>