

平成 28 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	2016 年 3 月 17 日 (木) 10 : 30 ~ 11 : 45
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、前川辰子、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. MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】提出書類に基づき、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】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(治験責任医師の変更)について審議した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</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>【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. 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-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 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>【審議】 治験に関する変更（治験責任医師の変更、同意説明文書、アセント文書、 治験実施計画書別冊1）について審議した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 6. ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照 無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験</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 7. 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】 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 8. 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】 重篤な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>
<p>特記事項</p>	<p>議題 2：外部医療機関 1 施設からの審議依頼による</p>