

平成 29 年 12 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	2017 年 12 月 21 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	岸本信三、重盛康司、宮城雅也、東正人、垣花真紀子、野島満、久田武彦、仲井間直樹、砂川恵重、塩川恵信
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 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>【報告】 治験の終了について報告した。</p> <p>【結果】 承認</p> <p>議題 2. 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>【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治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>③重篤な有害事象に関する報告について、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】 ①②③ともに承認</p> <p>議題 3. 早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験</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 4. 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】 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験</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 6. がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験</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 7. 小児がん疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】治験に関する変更（治験実施計画書、症例報告書の見本、治験に関する説明文書）について審議した。</p> <p>【結果】承認</p> <p>議題 8. HGM-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の長期投与試験</p> <p>【報告】製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	議題 8：外部医療機関 1 施設との共同治験