

平成 29 年 5 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 5 月 18 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、川平由美、久田武彦、仲井間直樹、砂川恵重
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>【審議】 治験に関する変更（治験実施計画書別冊）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 2. 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>【審議】 ①治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別冊1）について審議した。</p> <p>②治験実施状況報告について審議した。</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】 ①②ともに承認</p> <p>議題 3. 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】 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. 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】 治験に関する変更（治験薬概要書、治験参加カード）について審議した。</p> <p>【結果】 承認</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>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</b></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（治験分担医師の追加）について審議した。</p> <p>【報告】治験実施計画書からの逸脱（治験薬温度管理逸脱）について報告した。</p> <p>【結果】①②ともに承認</p>
特記事項	